

Hersteller / Manufacturer:

pfm medical gmbh, Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany

SRN

DE-MF-000039552

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
We declare under our sole responsibility that the

**In-vitro-Diagnostikum:
in vitro diagnostic medical device:**

Mikrotom pfm Rotary 3005 E
Microtome pfm Rotary 3005 E

REF: 0300510

Zubehör/ Accessories Rotary Microtomes: 010046, 030050, 030051, 030052, 030053, 030064, 030069, 030070, 030071, 030072

Zubehör/ Accessoires Microtomes: 010003, 010004, 010044, 013009, 013010, 013016, 013019, 013020, 013022, 013023, 013024, 030055

Zweckbestimmung / Intended Use:

Schneiden von menschlichen und tierischen Gewebeproben unterschiedlicher Härte durch entsprechend geschultes Laborpersonal. Verwendung in Kombination mit Mikrotomklingen.
Cutting of human and animal tissue samples of varying hardness by appropriately trained laboratory personnel.
Use in combination with microtome blades.

Basic UDI-DI Gerät / Device:

4042301W0202AOUD

Basic UDI-DI Accessories Rotary Microtome:

4042301W0202AXUX

Basic UDI-DI Accessories Microtomes:

4042301W0202AZV3

Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule:

A, 5

gemäß / according to IVDR 2017/746, Annex VIII

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß / Conformity assessment procedure according to:

Anhang II (Technische Dokumentation) und Anhang III (Post Market Surveillance)
Annex II (technical documentation) and Annex III (post market surveillance)

Angewandte gemeinsame Spezifikationen / Applied common specifications:

N/A

Weitere regulatorische Anforderungen, die das Produkt erfüllt:

Other regulatory requirements that the product meets:

2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie / 2014/35/EU Low Voltage Directive

2014/30/EU Elektromagnetische Verträglichkeit RL / 2014/30/EU Electromagnetical Compatibility Directive

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) / Directive 2011/65/EU Restriction of certain Hazardous Substances (RoHS)

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body:

N/A

Kennnummer / Identification Number:

N/A

Zertifikats-Nr. / Certificate No:

N/A

Ort / Place:

Köln / Cologne

Datum / Date:

2024-01-15

Gültig bis / Expiry date:

2029-01-15

Unterschrift / Signature:



Ausgestellt von / Issued by:

Maximiliane Bretz, Director Active Medical Devices
Responsible person (EU) 2017/746 §15.3b
pfm medical gmbh

im Namen für / in the name of:

pfm medical gmbh