



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746

EU Representative

SUNGO Cert GmbH
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000010869

Device Classification

Classification: Class A.
Rule: According to Rule 5, Annex VIII, of
In Vitro Diagnostic Medical Devices
Regulation (EU) 2017/746.

Applicable Standards

EN ISO 20417: 2021,
EN ISO 15223-1:2021,
EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 14971:2019,
EN ISO 18113-3:2011

Remark

*The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document CE/IVDR-
W0202059005-01.*

*All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.*

*The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.*

Manufacturer

Name: Jinhua Craftek Instrument Co., Ltd.
Address: NO.500, Xian Hua North Street, Jinhua
Zhejiang, China
SRN:

Product Information

Name: MICROTOME
Model: CR-601ST, CR-602, CR-603, CR-604
EMDN: W0202059005
GMDN: 15157
Basic UDI-DI: 697579211CR601JJ
Classification: Class A

Conformity Assessment

Compliance of the designated product with the In Vitro
Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746
has been assessed by issuing the EU declaration of
conformity referred to in Article 17 after drawing up the
technical documentation set out in Annexes II and III.

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of In Vitro Diagnostic
Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 and the
applicable standards above.

Signature: 周文权 Date: 2022.8.22

Position: GM Place: Jinhua/China



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ZGODNIE Z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Przedstawiciel UE

SUNGO Cert GmbH
Harffstr.47,40591 Dusseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000010869

Klasyfikacja wyrobu

Klasyfikacja: Klasa A.
Reguła: Zgodnie z regułą 5, załącznik VIII, Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Obowiązujące normy:

EN ISO 20417: 2021,
EN ISO 15223-1:2021,
EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 14971:2019,
EN ISO 18113-3:2011

Komentarz

Deklaracja zgodności jest ważna w związku z dopuszczeniem dokumentu technicznego CE/IVDR-W0202059005-01. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Deklaracja zgodności jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Producent

Nazwa: Jinhua Craftek Instrument Co., Ltd.
Adres: N0.500, Xian Hua North Street, Jinhua
Zhejiang, China
SRN:

Informacja o produkcie

Nazwa: MIKROTOM
Model: CR-601ST, CR-602., CR-603, CR-604
EMDN: W0202059005
GMDN: 15157
Basic UDI-DI: 697579211CR601JJ
Klasyfikacja: Klasa A

Ocena zgodności

Zgodność oznaczonego wyrobu z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro została oceniona poprzez wystawienie deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 17, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.

Oświadczenie

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro/(UE) 2017/746 oraz obowiązujące powyżej normy.

Podpis: *Nieczytelny*

Data: 2022.09.22

Stanowisko: GM

Miejsce: Jinhua/China