



Island Polymer Industries GmbH

EU Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Nr. / No.: IPI-EC-PT/2022-V01

Name und Adresse des Unternehmens / name and address of the company: **Island Polymer Industries GmbH**
Andresenstr. 6
06766 Bitterfeld-Wolfen, OT Wolfen
Deutschland / Germany

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000011884

Produkt- u. Handelsname / product and trade name: **IPI Pathotape®**

Basis UDI-DI / basic UDI-DI: 426060659CSFPT1AGC

Risikoklasse / risk class: A

Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das IVD-Medizinprodukt **IPI Pathotape®** / We declare as the manufacturer in sole responsibility that the IVD medical device **IPI Pathotape®**

verwendbar ist als / could be used as Eindeckfolie für Eindeckautomaten in der Pathologie / coverslipping film for automatic coverslippers in the pathology

und allen relevanten Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 05. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und der unten aufgeführten Normen und normativen Dokumente entspricht, die anwendbar sind / meets all relevant provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and the below listed standards and normative documents, which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Applied harmonized standards, national standards or other normative documents: Medizinproduktegesetz (MPG), IVDR (EU) 2017/746, DIN EN ISO 9001:2015, DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN ISO 14971:2019, DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010, Directive 2011/65/EC (RoHS)

Konformitätsbewertungsverfahren / conformity assessment procedure: nach Artikel 48, Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika / according to Article 48, paragraph 10 of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices

Diese Erklärung gilt für Produkte, die ab dem Datum der Ausstellung in Verkehr gebracht werden. / This declaration applies to products placed on the market from the date of issue.

Ort, Datum / place, date: Wolfen, May 16, 2022

Unterschiedet für und im Namen von: / signed for and on behalf of:


Gernod Härter
Geschäftsführer / General Managing Director


Silvio Böttcher
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / Safety Officer
for Medical Products