

Dichiarazione di conformità

File: F_Dec_IVD_07_IT

Pagina: 1 / 1

Data: May-2022

Produttore : FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD.
3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 JAPAN

Struttura : FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. MINO SITE
600-1, Matsumori, Mino-city, Gifu, 501-3753 JAPAN

Numero SRN : JP-MF-000018505

Rappresentante autorizzato : pfm medical ag
Wankelstr. 60, 50996 Köln, GERMANY

Numero SRN : DE-AR-000005340

Noi, FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. con sede in 3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 GIAPPONE con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il/i dispositivo/i oggetto della presente dichiarazione è conforme al Regolamento (UE) 2017/746, requisiti generali di sicurezza e prestazioni, e alla legislazione dell'Unione pertinente. Qualsiasi modifica apportata senza il nostro consenso renderà nulla la presente dichiarazione.

Categoria di prodotti : Strumenti per anatomia patologica

Gruppo di prodotti : Impugnatura per lame

Classificazione : Classe A (secondo l'allegato VIII di IVDR 2017/746)

Product name : **FEATHER IMPUGNATURA PER LAMA DA RIDUZIONE**

Modello n. (n. rif.): F-80 mini (02.055.70.000), F-130P (02.055.30.001), F-260P (02.055.40.001), F-80P (02.055.50.001), F-80HL (02.055.60.000)

Basic UDI-DI 490247001TKHGS

Destinazione d'uso : I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati con le lame autoptiche dedicate per la dissezione di campoini e test su tessuti.

Direttiva CE : Regolamento (UE) 2017/746 (Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro)

Percorso di valutazione della conformità : Allegato II e III, DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Specifiche comuni : N/A

Luogo, data : GIFU JAPAN, 26 maggio 2022

Firma :  Satoshi Mitsuishi

Titolo : Direttore