



# 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:



Date: 2021.8.22

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