EU Declaration of Conformity

according to the European In-Vitro-Diagnostics
Regulation (EU) 2017/746

We,

Waldeck GmbH & Co. KG
Havixbecker Straße 62
48161 Münster

Deutschland

Single registration number (SRN):	DE-MF-000029874
Basis-UDI-DI (BLR474 and BLR474K)):	42511373BLR47454
Basis-UDI-DI (BLR174):	42511373BLR1744M
EMDN Code:	W0104010805

hereby declare under our sole responsibility in our role as manufacturer that the devices listed in Appendix 1 comply with the conformity assessment procedure for Class A IVDs referred to in Article 48 (10).

All applicable essential safety and performance requirements of Annex I have been met and technical documentation has been prepared in accordance with Annexes II and III of the same Regulation.

The classification of the products listed above was carried out in accordance with Annex VIII of the above-mentioned Regulation. Classification rule 5 a) was determined to be applicable.

We declare that the product covered by this declaration is in conformity with Regulation (EU) 2017/746 and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the drawing up of an EU declaration of conformity.

In addition, the packaging used for these products complies with the applicable requirements of Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste (PPWR). Compliance with the applicable requirements has been assessed and is documented in the technical documentation.

This declaration is valid for products placed on the market from the date of issue.

This document is valid until 31.12.2028

Münster, 11-08-2026

Dr. W. Schräder
(legally binding signature)

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/746

Wir,

Waldeck GmbH & Co.KG
Havixbecker Str. 62
48161 Münster
Deutschland

Single registration number (SRN):	DE-MF-000029874
Basis-UDI-DI (BLR474 und BLR474K)):	42511373BLR47454
Basis-UDI-DI (BLR174):	42511373BLR1744M
EMDN Code:	W0104010805

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung in unserer Rolle als Hersteller, dass die in Anlage 1 genannten Produkte mit dem in Artikel 48 (10) genannten Konformitätsbewertungsverfahren für IVDs der Klasse A übereinstimmen.

Es wurden alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt und eine technische Dokumentation gemäß Anhänge II und III derselben Verordnung erstellt.

Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgte gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung. Es wurde die Klassifizierungsregel 5 a) als anwendbar ermittelt.

Wir versichern, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkt der Verordnung (EU) 2017/746 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung geregelt ist, entspricht.

Darüber hinaus entsprechen die für diese Produkte verwendeten Verpackungen den jeweils anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/40 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (PPWR). Die Einhaltung der jeweils anwendbaren Anforderungen wurde bewertet und ist in der technischen Dokumentation nachgewiesen.

Diese Erklärung ist gültig für Produkte, die ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebracht werden.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2028.

Münster, 11-08-2025

Dr. Wolfgang Schräder
Produktionsleiter
(rechtsverbindliche Unterschrift)

Appendix 1 / Anlage 1:

Product name / Produktname	Description / Beschreibung	Artikelnummer / Article number	GTIN (UDI-DI)
BLR 174	Dilution Agent / Verdünnungslösung	BLR174.9010	4251137300549
BLR 474	Phosphate buffered saline / Zellwaschlösung	BLR474.9010	4251137300587
BLR 474	Phosphate buffered saline / Zellwaschlösung	BLR474.5000	4251137300570
BLR 474	Phosphate buffered saline / Zellwaschlösung	BLR474.0005	4251137321742
BLR 474K	Phosphate buffered saline, concentrate - 10 fold	BLR474K.0001	4251137330188
BLR 474K	Phosphate buffered saline, concentrate - 10 fold	BLR474K.1000	4251137330171