# EU Declaration of Conformity

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

We,

**Waldeck GmbH & Co.KG**
**Havixbecker Str. 62**
**48161 Münster**
**Germany**

Single registration number (SRN): DE-MF-000029874

hereby declare under our sole responsibility that the products listed in Appendix 1 of the following product group:

- Testsimplets (Histo / Cyto Stains)

comply with the conformity assessment procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/746 and that all applicable essential safety and performance requirements set out in Annex I are met. And the procedures as specified in Annex II and Annex III of the same Regulation have been followed.
The classification of the products listed above is in accordance with Annex VIII of the above-mentioned Regulation.

We declare that the products comply with this Regulation, as well as with other relevant Union legislation, if any.

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 as of the date of issue.

This document is valid until 31.12.2028.

Münster, 11-08-2026

Dr. Schräder
Laboratory Manager
(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

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- Testsimplets (Histo / Cyto Stains)

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/746 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.
Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit den vorliegenden Verordnungen sowie ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen

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 ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2028.

Münster, 11-08-2026

Dr. Wolfgang Schräder
Produktionsleiter
(rechtsverbindliche Unterschrift)

## Appendix 1:

**Product group / Produktgruppe:** Histo / Cyto Stains

**EDMA Code:** 13-01-03-01-00

**Class / Klasse** A

**Rule / Regel** 5

| Product name / Produktname | Artikelnummer / Article number | GTIN / UDI-DI |
|---|---|---|
| **Testsimplets** | 191574 | 4251137321735 |
| **Testsimplets Muster** | 191574.10 | 4251137330676 |