EU Konformitätserklärung

nach Artikel 17 und Anhang IV der Verordnung
(EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Wir,

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

Single registration number (SRN):	DE-MF-000029874	
Basis-UDI-DI:	42511373OSSALA	(Ossa Fixona)
	42511373F25MP	(F25)
	42511373E35E36S4	(E35, E36)
	42511373SP8SM	(SP8)
	42511373L25NM	(L25)
EMDN Code:	W0103010301	

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 , 11-08-2026

Dr. W. Schräder
(rechtsverbindliche Unterschrift)

EU Konformitätserklärung

nach Artikel 17 und Anhang IV der Verordnung
(EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Anlage 1:

Produktname	GTIN
Ossa Fixona	4251137303779
Formaldehyd (4 %), phosphatgepuffert (pH 7 ± 0,2)	4251137301263
Formaldehyd (4 %), phosphatgepuffert (pH 7 ± 0,2)	4251137301270
Formaldehyd (4 %), phosphatgepuffert (pH 7 ± 0,2)	4251137330713
Formaldehyd (4 %), phosphatgepuffert (pH 7 ± 0,2)	4251137301287
Formaldehyd (4 %), phosphatgepuffert (pH 7 ± 0,2)	4251137330720
Formaldehyd (4 %), phosphatgepuffert (pH 7 ± 0,2)	4251137301294
EDTA-Entkalker 20%ig, gepuffert, pH 7,2 - 7,4	4251137301027
EDTA-Entkalker 20%ig, gepuffert, pH 7,2 - 7,4	4251137331710
EDTA-Entkalker 20%ig, gepuffert, pH 7,2 - 7,4	4251137330454
EDTA-Entkalker 10%ig, gepuffert, pH 7,2 - 7,4	4251137301034
EDTA-Entkalker 10%ig, gepuffert, pH 7,2 - 7,4	4251137331727
EDTA-Entkalker 10%ig, gepuffert, pH 7,2 - 7,4	4251137301041
Spermien-Fixiermittel (gemäß WHO)	4251137305674
Spermien-Fixiermittel (gemäß WHO)	4251137331611
Spermien-Fixiermittel (gemäß WHO)	4251137305681
Karzinom-Fixierlösung	4251137330690