CE IVD

THARMAC LABORATORY SOLUTIONS

Hersteller
Manufacturer

THARMAC GmbH
Im Dachsstück 15
65549 Limburg
Deutschland

Single Registration Nummer (SRN)
Single Registration Number

DE-MF-000039165

Artikel Nummer Article number	**Produkt** Product	**Basic UDI-DI**
309-100-0 309-100-M-0	Cytoträger zwei kreise unbeschichtet Cytoslides two circles uncoated	426245825CTB09S
310-100-0 310-100-M-0	Cytoträger ein kreise unbeschichtet Cytoslides one circle uncoated	426245825CTB09S
311-100-0 311-100-M-0	Cytoträger ein kreise beschichtet Cytoslides one circle coated	426245825CTB09S
314-100-0 314-500-M-0	Cytoträger ein Rechteck beschichtet Cytoslides one rectangle coated	426245825CTB09S
316-100-0	Cytoträger zwei versetzte kreise beschichtet Cytoslides two offset circles coated	426245825CTB09S
317-100-0	Cytoträger zwei versetzte kreise unbeschichtet Cytoslides two Offset circles uncoated	426245825CTB09S

Verwendung	Cytoträger dient als Mikroskop, um das Auffinden der zentrifugierten Zellen zu erleichtern.
Intended Use	Cytoslides acts as a microscope to facilitate finding the centrifuged cells more easily.
EU-Konformitätserklärung gemäß	Verordnung (EU) 2017/746 für In-vitro-Diagnostika
EU Declaration of Conformity	Regulation (EU) 2017/746 for in vitro diagnostic medical devices
Klassifikation	Klasse [A] gemäß Annex VIII, [Regel 5(a), (c)] der Verordnung (EU) 2017/746.
Classification	Class [A] in accordance with Annex VIII, [Rule 5(a), (c)] of Regulation (EU) 2017/746.
Konformitätsbewertungsverfahren	gemäß Artikel 48(10): Annex I, II und III der Verordnung (EU) 2017/746.
Conformity assessment procedure	in accordance with Article 48(10): Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/746.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

We declare under our sole responsibility that the medical device covered by this declaration complies with the provisions of Regulation (EU) 2017/746.

CE IVD

THARMAC®
LABORATORY SOLUTIONS

Diese Konformitätserklärung gilt bis zur Herausgabe einer neuen Version, längstens jedoch bis 2025-12-31 und schließt alle Produkte, die innerhalb dieses Zeitraumes hergestellt werden mit ein.

This declaration of conformity is valid until a new version is issued, but no longer than 2025-12-31 and includes all products manufactured within this period.

Limburg, 15.12.2023

Verantwortliche Person gemäß Artikel 15, IVDR
Responsible person according to Article 15, IVDR



Nitisha Thammala, Qualitätssicherung

THARMAC GmbH
Im Dachsstück 15 » DE-65549 Limburg an der Lahn » PHONE: +49 (0) 6431 5 84 88-0 » FAX: +49 (0) 6431 5 84 88-28
MAIL: info@tharmac.de » WEB: www.tharmac.de