

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
CE
EC Declaration of Conformity

FABBRICANTE
Manufacturer

HISTO-LINE LABORATORIES S.R.L.
VIALE GIUSEPPE DI VITTORIO, 30
20090 PANTIGLIATE (MI) ITALY

PRODOTTO
Product

[NOME PRODOTTO]
[Product Name]

PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE
Conformity Assessment Route

Allegato III (escluso par. 6) IVDD 98/79/CEE
Annex III (except sec. 6) MDD 98/79/CEE

DICHIARIAMO ED ASSICURIAMO SOTTO LA NOSTRA RESPONSABILITÀ CHE I PRODOTTI SOPRAMENZIONATI SONO CONFORMI AI REQUISITI ESSENZIALI ELENCATI IN ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA IVDD 98/79 CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO.

DICHIARIAMO INOLTRE :

- I DISPOSITIVI NON FANNO PARTE DELLA LISTA A E B DELL' ALLEGATO II DELLA IVDD 98/79 CEE,
- I DISPOSITIVI SONO PROGETTATI, PRODOTTI ED IMMESSI IN COMMERCIO IN ACCORDO AL SISTEMA QUALITÀ AZIENDALE CERTIFICATO ISO 13485,
- L'AZIENDA HA ISTITUITO E TIENE IN ATTO PROCEDURE PER GARANTIRE LA SORVEGLIANZA POST VENDITA COSÌ COME RICHIESTO DALLE AUTORITÀ COMPETENTI EUROPEE,
- TUTTI I DOCUMENTI DI SUPPORTO SONO CONSERVATI PRESSO GLI UFFICI DEL FABBRICANTE.
- I DISPOSITIVI SONO CONFORMI AI SEGUENTI STANDARD ARMONIZZATI: ISO 13485 - ISO 15223- ISO 14971 - CEI EN 61010 - CEI EN 61326.

We herewith declare and assure under our responsibility that the above mentioned products complies with all the essential requirements listed in Annex I as prescribed in Annex III of the IVDD 98/79 EC Directive.

Furthermore we declare too :

- *the devices is not included in the list A and B of Annex II of IVDD 98/79 EC,*
- *the devices is designed, manufactured and placed on the market according to the Certified Quality System ISO 13485,*
- *the company have instituted and keep up to date an adequate procedure to guarantee the market surveillance as requested by competent authorities,*
- *all supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer,*
- *the devices are in accordance this list of harmonized standards : ISO 13485 - ISO 15223-ISO 14971 - IEC 61010 - IEC 61326.*

LA PRESENTE DICHIARAZIONE È VALIDA PER IL DISPOSITIVO NUMERO DI SERIE:

This declaration applies to device serial number

[INT.CODE].XX.XX.XX

LUOGO E DATA
place, date of issue

PANTIGLIATE 01/01/2020

Scadenza:
Expiry date:

12/31/2022

LEGALE RAPPRESENTANTE
Legal Representative

Rev. 1 del 14/10/2016

Histo-Line Laboratories s.r.l.
20090 Pantigliate (MI) - Viale G. Di Vittorio, 30
Tel. 02.55230061 r.a.
Fax 02.55213764
cod. fisc. e part. iva 08693440151

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
CE
EC Declaration of Conformity

Product List:

MR2258	= Manual Rotary Microtome
MR3000	= Manual Rotary Microtome
MRS3500	= Semiautomatic Microtome
ARM3600	= Fully Motorized Rotary Microtome
ARM3700	= Fully Motorized Rotary Microtome
ARM3750	= Fully Motorized Rotary Microtome
MC4000	= Microtome Cryostat
MC5000	= Microtome Cryostat
MC5050	= Microtome Cryostat
PRO200	= Vacuum Tissue Processor
PRO300	= Vacuum Tissue Processor
ATS200	= Automatic Slide Tissue Stainer
ATS2010	= Automatic Slide Tissue Stainer
SP100	= Cytological Centrifuge
STP250	= Spin Tissue Processor
STP250-V	= Spin Vacuum Tissue Processor
HL2500	= Water Bath Slide Dryer All In One
WB2800	= Water Bath
WB2900	= Tissue Floating Bath
SD2800	= Slide Dryer
TEC3000	= Histo Trimmer
TEC2000	= Paraffin Dispenser
TEC2900-1	= Main Console
TEC2900-2	= Cyo Console
TEC2900-3	= Thermal Console
TEC2900-4	= Thermal Console Double Floor

LUOGO E DATA
place, date of issue

PANTIGLIATE 01/01/2020

Scadenza:
Expiry date:

12/31/2022

LEGALE RAPPRESENTANTE
Legal Representative

Rev. 1 del 14/10/2016

Histo-Line Laboratories s.r.l.
20090 Pantigliate (MI) - Viale G. Di Vittorio, 30
Tel. 02.55230061 r.a.
Fax 02.55213784
cod. fisc. e part. iva 08693440151