

# Declaration of Conformity

File: F\_Dec.\_IVD\_08  
Page: 1 / 1  
Date: May-2022

Manufacturer : FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD.  
3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 JAPAN

Facility : FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. MINO SITE  
600-1, Matsumori, Mino-city, Gifu, 501-3753 JAPAN

SRN Number JP-MF-000018505

Authorized Representative : pfm medical ag  
Wankelstr. 60, 50996 Köln, GERMANY

SRN Number DE-AR-000005340

*We, FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. located at 3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 JAPAN herewith declare under our sole responsibility that the device(s) covered by this declaration is in conformity with Regulation (EU) 2017/746, General Safety and Performance requirements, and relevant Union legislation. Any alterations made without our consent shall render this declaration null and void.*

Product category : Pathological Instruments

Product group : Microtome Blades

Classification : Class A (acc. to Annex VIII of IVDR 2017/746 )

Product name : **FEATHER MICROTOME BLADE**

Model No. (Ref. No.) : S35 (02.075.00.000), S22 (02.075.00.001), A22 (02.075.00.002),  
C35 (02.075.00.003), S35L (02.075.00.004), R35 (02.075.00.005),  
N35 (02.075.00.006), S35LL (02.075.00.009), High Profile (02.075.00.010),  
A35 (02.075.00.011), H35S (02.075.00.012), N35HR (02.075.00.014),  
SH35W (02.075.00.015), UNIVERSAL (02.074.00.000)

Basic UDI-DI 490247001MIBF5


Intended purpose of use : The devices are intended for thin-sectioning of tissue that has been processed for pathological examination.

EC-Directive : Regulation (EU) 2017/746 (In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation)

Conformity Assessment Route : Annex II and III, EU DECLARATION OF CONFORMITY

Common specifications N/A

Place, Date : GIFU JAPAN, May 26, 2022

Signature :  Satoshi Mitsuishi

Title : Director

<b><i>Deklaracja Zgodności</i></b>	Plik:	F_Dec._IVD_08
	Strona:	1/1
	Data:	maj 2022

Nazwa Producenta:	FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. 3-70, Ohyodo-Minami 3-chome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 JAPONIA
Siedziba Producenta:	FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. MINO SITE 600-1, Matsumori, Mino-city, Gifu, 501-3753 JAPONIA
Kod SRN	JP-MF-000018505
Autoryzowany Przedstawiciel:	pfm medical ag Wankelstr. 60, 50996 Kolonia, NIEMCY
Kod SRN	DE-AR-000005340

***My, FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. z siedzibą pod adresem 3-70, Ohyodo-Minami 3-chrome, Kita-ku, Osaka, 531-0075 JAPAN niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie (urządzenia) objęte niniejszą deklaracją jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/746, wymaganiami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i wydajności oraz odpowiednimi przepisami Unii. Wszelkie zmiany dokonane bez naszej zgody powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.***

Kategoria produktu:	Narzędzia dla patomorfologów
Grupa produktu:	Ostrze mikrotomowe
Klasyfikacja:	Klasa A (wg załącznika VIII do IVDR 2017/746)
Nazwa wyrobu:	FEATHER OSTRZE MIKROTOMOWE
Nr ref.	S35 (02.075.00.000), S22 (02.075.00.001), A22 (02.075.00.002), C35 (02.075.00.003), S35L (02.075.00.004), R35 (02.075.00.005), N35 (02.075.00.006), S35LL (02.075.00.009), Wysokoprofilowe (02.075.00.010), A35 (02.075.00.011), H35S (02.075.00.012), N35HR (02.075.00.014), SH35W (02.075.00.015), UNIVERSAL (02.074.00.000)
Kod UDI-DI	490247001MIBF5
Przeznaczenie:	Urządzenia te są przeznaczone do cienkich przekrojów tkanki, która została przetworzona do badania patologicznego.
Dyrektywa EC:	Rozporządzenie (UE) 2017/746 (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)
Procedury oceny zgodności:	Aneks II i III Deklaracja Zgodności EC
Ogólne specyfikacje (CS)	NIE DOTYCZY

Miejsce, data:	GIFU, JAPONIA, 26 maj 2022
Podpis:	(podpis nieczytelny) Satoshi Mitsuishi
Stanowisko:	Dyrektor