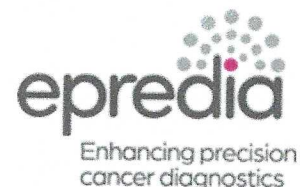


EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



Legal Manufacturer's Name: Shandon Diagnostics Limited, a subsidiary of Epredia
Legal Manufacturer's Address: Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA
SRN (Single Registration Number): GB-MF-000008187

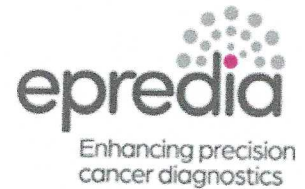
Shandon Diagnostics Limited, a subsidiary of Epredia, declares that the In Vitro Diagnostic Medical Devices listed in this declaration are in conformity with all applicable provisions of Council Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and are therefore entitled to bear the CE Mark.

Product and Trade Name	HM 340E Rotary Microtome
Intended Purpose	The Epredia semi-automated rotary microtome, HM 340E, is an in vitro diagnostic device, designed to take precision sections of tissue specimens including the sectioning of paraffin embedded samples in medical, pharmaceutical laboratories as necessary preparation for their examination and subsequent diagnosis. Only qualified and trained laboratory personnel may operate the HM 340E.
Classification & Classification Rules	Class A, Rule 5, Indent (b)
Conformity Assessment Route	In accordance with Article 17 and Annex IV of IVDR 2017/746
Product Number	As per Appendix 1 (This document) – Device Information
Basic UDI-DI	5051663SDL018KK
Nomenclature	15158- Rotary Microtome IVD
Initial CE Release Date	2016
Authorized Representative Name and Address	Epredia Netherlands B.V. Essendonk 30, 4824 DA Breda, Netherlands.
Authorized Representative SRN	NL-AR-000001488

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------	------------------------------	-----

EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



We hereby declare under our sole responsibility that these products conform with the relevant provisions of the EU IVD Regulation 2017/746. The devices specified in the product list also conform to the following regulations and directives that provides for the issuing of this EU Declaration of Conformity:

- Machinery Directive (2006/42/EC)
- Low Voltage Directive (2014/35/EU)
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive (2014/30/EU)
- RoHS Directive (2011/65/EU)
- REACH (1907/2006)
- WEEE (2012/19/EU)
- Battery Directive (2006/66/EC)

We confirm that the CE-marked IVDs listed in the appendix are manufactured under a controlled and approved Quality Management System that maintains a post market surveillance and vigilance procedure. Each of the listed CE-marked IVD has been verified against defined criteria and found to be in compliance with the General Safety and Performance Requirements of Annex I in the EU IVDR 2017/746 prior to being placed on the market.

Approved by:

Place of Issue: Kalamazoo, US

Mark Ramser

Date of Issue: 12-May-2022

Vice President, Quality & Regulatory

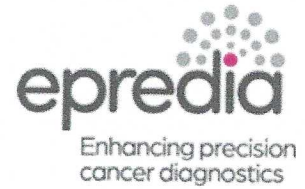
Revision: 01

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mark Ramser", written over the printed name and title.

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



• Appendix 1 – Device Information:

<u>Product Number</u>	<u>Product Name</u>	<u>Product Description</u>
Instrument:		
905190	HM 340E	Rotary Microtome
905190A	HM 340E	Rotary microtome clamp/blade pkg E
905190ER	HM 340E	Rotary microtome clamp/blade pkg ER
Associated Accessories:		
771110	COOL-CUT WITH UCC	
771120	COOL-CUT WITH STD	
771200	SECTION TRANSFER SYSTEM	

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------	------------------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746



Nazwa producenta: Shandon Diagnostics Limited, a subsidiary of Epredia

Adres producenta: Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA

SRN (Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny): GB-MF-000008187

Shandon Diagnostics Limited, spółka zależna Epredia, oświadcza, że wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wymienione w niniejszej deklaracji są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami rozporządzenia Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a zatem są uprawnione do noszenia znaku CE.

Produkt i nazwa handlowa	HM 340E Mikrotom Rotacyjny
Przeznaczenie wyrobu	Półautomatyczny mikrotom rotacyjny Epredia, HM 340E, to urządzenie do diagnostyki <i>in vitro</i> , przeznaczone do precyzyjnego pobierania skrawków próbek tkanek, w tym cięcia próbek zatopionych w parafinie w zastosowaniach medycznych, farmaceutycznych laboratoriów jako niezbędne przygotowanie do ich badania i późniejszej diagnozy. Tylko wykwalifikowany i przeszkolony personel laboratoryjny może obsługiwać HM 340E.
Klasyfikacja & Zasady klasyfikacji	Klasa A, Zasada 5, Akapit (b)
Ścieżka oceny zgodności	Zgodnie z art. 17 i załącznikiem IV do IVDR 2017/746
Numer produktu	Zgodnie z Załącznikiem 1 (niniejszy dokument) — Informacje o urządzeniu
Basic UDI-DI	5051663SDL018KK
Nomenklatura	15158- Mikrotom rotacyjny IVD
Pierwsza data wydania CE	2016
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela	Epredia Netherlands B.V. Essendonk 30, 4824 DA Breda, Netherlands.

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablonu) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746

Autoryzowany Przedstawiciel SRN	NL-AR-000001488
------------------------------------	-----------------

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że te produkty są zgodne z odpowiednimi przepisami rozporządzenia UE IVD 2017/746. Urządzenia wymienione na liście produktów są również zgodne z następującymi przepisami, które przewidują wystawienie niniejszej Deklaracji Zgodności UE:

- Dyrektywa maszynowa (2006/42/WE)
- Dyrektywa niskonapięciowa (2014/35/UE)
- Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (2014/30/UE)
- Dyrektywa RoHS (2011/65/UE)
- REACH (1907/2006)
- WEEE (2012/19/EU)
- Dyrektywa w sprawie baterii (2006/66/WE)

Potwierdzamy, że wymienione w załączniku produkty do diagnostyki *in vitro* z oznaczeniem CE są produkowane w ramach kontrolowanego i zatwierdzonego Systemu Zarządzania Jakością, który utrzymuje procedurę nadzoru i czujności po wprowadzeniu do obrotu. Każdy z wymienionych produktów IVD z oznakowaniem CE został zweryfikowany pod kątem określonych kryteriów i uznany za zgodny z wymaganiami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z załącznika I w UE IVDR 2017/746 przed wprowadzeniem do obrotu.

Zatwierdzone przez:

Mark Ramser

Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji

Miejsce wydania: Kalamazoo, USA

Data wydania: 12 maja 2022

Wersja: 01

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablonu) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746



- Załącznik 1 – Informacje o urządzeniu**

Numer produktu	Nazwa produktu	Opis produktu
Urządzenie:		
905190	HM 340E	Mikrotom rotacyjny
905190A	HM 340E	Obrotowy zacisk mikrotomowy/ostrze pkg E
905180ER	HM 340E	Obrotowy zacisk mikrotomowy/ostrze pkg ER
Powiązane akcesoria		
771110	COOL-CUT z UCC	
771120	COOL-CUT z STD	
771200	System transportu skrawków	

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablону) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----