



## EU Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Nr. / No.: IPI-EC-PT/2021-V01

Name und Adresse des Unternehmens / name and address of the company: **Island Polymer Industries GmbH**  
Andresenstr. 6  
06766 Bitterfeld-Wolfen, OT Wolfen  
Deutschland / Germany

Wir erklären als Hersteller, dass / We declare as the manufacturer that

das Medizinprodukt / the medical device **IPI Pathotape®**  
Bezeichnung, Typ / name, type

verwendbar ist als / could be used as Eindeckfolie für Eindeckautomaten in der Pathologie /  
coverslipping film for automatic coverslippers in the pathology

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG / classified as follows  
according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC sonstiges Produkt / other device

allen relevanten Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und der unten aufgeführten Normen und normativen Dokumente entspricht, die anwendbar sind / meets all relevant provisions of the directive 98/79/EC and the below listed standards and normative documents, which apply to it.

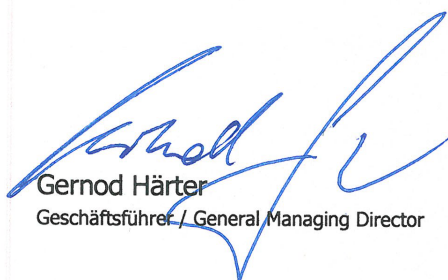
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Applied harmonized standards, national standards or other normative documents: Medizinproduktegesetz (MPG),  
Medizinprodukteverordnung (MPV),  
IVDD 98/79/EC,  
DIN EN ISO 9001:2015,  
DIN EN ISO 13485:2016,  
DIN EN ISO 14971:2013,  
DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010,  
Directive 2011/65/EC (RoHS)

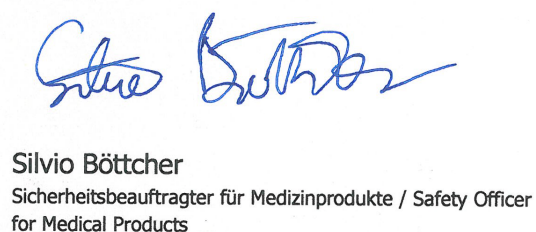
Konformitätsbewertungsverfahren / conformity assessment procedure: nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika / according to annex III of IVDD 98/79/EC

Gültigkeitsdauer / validity period: May 26, 2022

Ort, Datum / place, date: Wolfen, July 1<sup>st</sup>, 2021

Unterzeichnet für und im Namen von: / signed for and on behalf of:

  
Gernod Härter  
Geschäftsführer / General Managing Director

  
Silvio Böttcher  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / Safety Officer  
for Medical Products