

Hersteller / Manufacturer:

SY-LAB Geräte, Zubehör und Systeme für Laboratorien Gesellschaft m.b.H.

Tullnerbachstraße 61-65

A-3011 Neupurkersdorf

Tel. ++43 / (0)2231 / 62252-0

Fax. ++43 / (0)2231 / 62193

SRN: AT-MF-000004890

www.sylab.com**Konformitätserklärung / Declaration of Conformity****Diese Erklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*****This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.***

Produktbeschreibung / product description	Basis / Basic UDI-DI	UDI-DI (GTIN)	Computergesteuerte Einfriergeräte / Computer Controlled Freezer
Produktbezeichnung / product name			Art. Nr. / Ref. No.
IceCube 11XS MED 230V	912013108IceCube11XSMEDEG	09120131081011	11-110002-M2
IceCube 11XS MED 115V	912013108IceCube11XSMEDEG	09120131081028	11-110006-M2
IceCube 14S MED 230V	912013108IceCube14SMEDPL	09120131084012	13-140002-M2
IceCube 14S MED 115V	912013108IceCube14SMEDPL	09120131084029	13-140006-M2
IceCube 14M MED 230V	912013108IceCube14MMEDNA	09120131084036	13-140042-M2
IceCube 14M MED 115V	912013108IceCube14MMEDNA	09120131084043	13-140046-M2
IceCube 17M MED 230V	912013108IceCube17MMEDPB	09120131087013	17-160000-M2
IceCube 17M MED 115V	912013108IceCube17MMEDPB	09120131087020	17-160010-M2
IceCube 17L MED 230V	912013108IceCube17LMEDP4	09120131087037	17-170000-M2
IceCube 17L MED 115V	912013108IceCube17LMEDP4	09120131087044	17-170010-M2
UMDNS-Code			16-541
Software Version Sub-System			2.xx
Klassifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII / classification according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), annex VIII			Klasse IIa, gemäß Regel 2_2 / Class IIa, according to rule 2_2
Registriernummer des Zertifikates:			D4006000004

Zweckbestimmung für den humanmedizinischen Bereich: Computergesteuerte Einfriergeräte für das schonende Einfrieren unter kontrollierten und reproduzierbaren Bedingungen von Blut und Blutkomponenten, Organen und Organteilen sowie von Zellen und Geweben und anderer Körperflüssigkeiten in geeigneten Behältnissen (Röhrchen oder Beutel) zum Zweck einer darauffolgenden Kryolagerung und Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper nach dem Wiederauftauen. / *Intended use for human medicine: Computer Controlled freezing devices for the gentle freezing under controlled and reproducible conditions of blood and blood components, organs and organ parts as well as cells and tissues and other body fluids in suitable containers (tubes or bags) for the purpose of subsequent cryostorage and infusion, administration or introduction into the body after thawing.*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass oben beschriebene Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. I Nr. 122/2021 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen. / *We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the Austrian Act on Medical- Devices, BGBl. I Nr. 122/2021. The products carry the CE mark.*



Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Die beteiligte benannte Stelle ist / *The conformity assessment procedure is conducted according annex IX of Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The notified body involved is*

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6 / 70191 Stuttgart, Deutschland

Ort / Place: Neu-Purkersdorf

Datum / Date:

DI Jörg Fränzl
Verantwortliche Person