

**Hersteller / Manufacturer:** pfm medical gmbh, Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany

**SRN** DE-MF-000039552

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das  
We declare under our sole responsibility that the

**In-vitro-Diagnostikum:  
in vitro diagnostic medical device:** Samui® Cooling Plate  
Samui® Cooling Plate

---

**REF:** 700700, 700710

**Zweckbestimmung / Intended Use:**

Kühlung menschlicher und tierischer Gewebeproben während des Schneidens.  
Cooling of human and animal tissue specimens during sectioning.

**Basic UDI-DI Gerät/Device:** 4042301W0202BCTQ

**Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule:** A, 5  
gemäß / according to IVDR 2017/746, Annex VIII

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.  
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

**Konformitätsbewertungsverfahren gemäß / Conformity assessment procedure according to:**

Anhang II (Technische Dokumentation) und Anhang III (Post Market Surveillance)  
Annex II (technical documentation) and Annex III (post market surveillance)


**Angewandte gemeinsame Spezifikationen:** N/A  
**Applied common specifications:**

**Weitere regulatorische Anforderungen, die das Produkt erfüllt:  
Other regulatory requirements that the product meets:**

2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie / 2014/35/EU Low Voltage Directive  
2014/30/EU Elektromagnetische Verträglichkeit RL / 2014/30/EU Electromagnetical Compatibility Directive  
Directive 2011/65/EU Restriction of certain Hazardous Substances (RoHS) / Richtlinie 2011/65/EU zur  
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

**Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body:** N/A  
**Kennnummer / Identification Number:** N/A  
**Zertifikats-Nr. / Certificate No:** N/A

**Ort / Place:** Köln / Cologne  
**Datum / Date:** 2026-05-28  
**Gültig bis / Expiry date:** 2031-05-28

**Unterschrift / Signature:**   
**Ausgestellt von / Issued by:** Hartmut Simon, Head of Quality Management  
Responsible person (EU) 2017/746 §15  
**im Namen für / in the name of:** pfm medical gmbh