

## DECLARATION DE CONFORMITE UE

Selon le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, Annexe IV

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to the Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices, Annex IV

Nous, *We,*

### Fabricant / *Manufacturer*

ALPHAPATH S.A.R.L. - 101 Chemin des Pêcheurs - La Louvade 3 - 34130 MAUGUIO - France

SNR : FR-MF-000024789

### Mandataire suisse (CH-REP) / *Switzerland Representative (CH-REP)*

Non disponible, non encore désigné / *Not available, not yet designated*

CHNR : Non disponible / *Not available*

Déclarons sous notre seule responsabilité que les produits

### **SFC SafeFlowCaps, Formol Concentré 12% M/V et Tampon Non Toxique Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques & Cytologiques en flacons sécurisés**

référéncés dans la liste ci-jointe sont conformes :

- aux exigences applicables du règlement (EU) 2017/746, en tant que dispositif médical de diagnostic *in vitro* classe A tel que défini par la règle 5 de l'annexe VIII et aux normes harmonisées applicables,
- à la législation d'harmonisation de l'Union applicable : Règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et Règlement (CE) 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

*Declare under our sole responsibility that the products*

### **SFC SafeFlowCaps, Concentrated Formalin 12% M/V and Non-Toxic Buffer Histology & Cytology storage, transport and fixative solutions in secure vials**

*referenced in the enclosed list are in conformity with:*

- *the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746 for class A in vitro diagnostic medical devices, as defined by rule 5 of Annex VIII and applicable harmonized standards,*
- *the applicable Union harmonization legislation: Regulation (EC) 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures and Regulation (EC) 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).*

### Utilisation prévue / *Intended purpose*

Fixateur de tissus organiques.

Conserve durablement les prélèvements et permet le transport dans des conditions optimums.

En bloquant l'autolyse liée à la dégradation protéique et en inhibant la prolifération bactérienne, le formol conserve les tissus, ainsi que leur morphologie.

Produit réservé à un usage professionnel.

*Organic tissue fixer.*

*Stores the samples for a long time and allows transport in optimum conditions.*

*Formalin preserves tissues and their morphology by blocking autolysis linked to protein degradation and by inhibiting bacterial proliferation.*

*Professional use only.*

### Classification - Classe de risque / *Classification - Risk class*

Classe A, selon la règle 5 de l'annexe VIII / *Class A, according to rule 5 of Annex VIII*

### Procédure d'évaluation de la conformité / *Conformity Assessment Route*

Auto-évaluation de conformité UE IVDR.

L'évaluation de la conformité est basée sur un système de management de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique conformément aux annexes II et III du règlement (EU) 2017/746.

*IVDR Self conformity assessment UE.*

*Conformity Assessment is based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation in accordance with Annex II and III of Regulation (EU) 2017/746.*

ALPHAPATH S.A.R.L. - 101 Chemin des Pêcheurs - La Louvade 3 - 34130 MAUGUIO - France

Téléphone : +33 4 67 60 74 79 - Télécopie : +33 4 67 60 98 27 - email : contact@alphapath.fr

Société à responsabilité limitée au capital de 12 000 €, SIRET : 492 584 099 00013 RCS Montpellier, APE 4646Z

# DECLARATION DE CONFORMITE UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Code EMDN / EMDN Code**

W01030705

**Désignation EMDN / EMDN Designation**

RÉACTIFS DE FIXATION (HISTOLOGIE / CYTOLOGIE)

FIXING REAGENTS (HISTOLOGY/CYTOLOGY)

**Spécifications communes faisant objet de cette Déclaration de conformité :** Pas de SC applicable disponible

*Common specifications with subject to this Declaration of Conformity: No applicable CS available*


**Normes harmonisées faisant objet de cette Déclaration de conformité :**

*Harmonized Standards with subject to this Declaration of Conformity:*

EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	<b>Dispositifs Médicaux - Systèmes de Management de la Qualité - Exigences à des Fins Réglementaires</b> <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	<b>Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</b> <i>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</i>
EN 13641:2002	<b>Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro</b> <i>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</i>
EN 13975:2003	<b>Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques</b> <i>Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects</i>
EN ISO 6717:2021	<b>Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Récipients à usage unique pour le prélèvement d'échantillons d'origine humaine autres que le sang</b> <i>In vitro diagnostic medical devices - Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood</i>
EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	<b>Dispositifs Médicaux - Application de la Gestion des Risques aux Dispositifs Médicaux</b> <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2021	<b>Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales</b> <i>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements</i>
EN ISO 18113-1:2024	<b>Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1 : Termes, définitions et exigences générales</b> <i>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements</i>
EN ISO 18113-2:2024	<b>Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2 : Réactifs de Diagnostic In Vitro à usage professionnel</b> <i>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</i>
EN ISO 20916:2024	<b>Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains - Bonnes pratiques d'étude</b> <i>In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice</i>
EN ISO 23640:2015	<b>Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro</b> <i>In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</i>
IEC 62366-1:2015 EN 62366-1:2015/A1	<b>Dispositifs médicaux - Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux</b> <i>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i>

Mauguio, le 10 février 2025.

*Mauguio, February 10, 2025.*

  
**ALPHAPATH**  
 101 chemin des pêcheurs  
 34130 Mauguio - FRANCE  
 Tél. : +33 (0)4 67 60 74 79  
 Siret 492 584 099 000 39 - APE 2822Z

**Valentin MENARD**

Gérant / Manager

**SFC SAFEFLOWCAPS, FORMOL CONCENTRE 12% M/V ET TAMPON NON TOXIQUE,  
SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES**  
*SFC SAFEFLOWCAPS, CONCENTRATED FORMALIN 12% M/V AND NON-TOXIC BUFFER,  
HISTOLOGY & CYTOLOGY STORAGE, TRANSPORT AND FIXATIVE SOLUTIONS*

<b>PRODUITS</b> <b>Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques &amp; Cytologiques</b> <b>PRODUCTS</b> <i>Histology &amp; Cytology storage, transport and fixative solutions</i>				
<u>Dénomination produit</u> <i>Product name</i>	<u>Spécification produit</u> <i>Product specification</i>	<u>Référence</u> <i>Reference</i>	<u>IUD-ID de base</u> <i>Basic UDI-DI</i>	<u>Code article international</u> <i>GTIN</i>
<b>SFC SafeFlowCaps Formol concentré 12% M/V</b> <i>SFC SafeFlowCaps Concentrated formalin 12% M/V</i>	SafeFlowCaps pour flacon 40ml remplis à 8ml de Formol 12% (M/V) <i>SafeFlowCaps for 40ml bottles filled with 8ml of 12% (M/V) Formalin</i>	SFC40M	3770027144ALPHASFC40R8F3	3760431760023
	SafeFlowCaps pour flacon 60ml remplis à 12ml de Formol 12% <i>SafeFlowCaps for 60ml bottles filled with 12ml of 12% (M/V) Formalin</i>	SFC60M	3770027144ALPHASFC60R12DM	3760431760009
	SafeFlowCaps pour flacon 150ml remplis à 26ml de Formol 12% <i>SafeFlowCaps for 150ml bottles filled with 26ml of 12% (M/V) Formalin</i>	SFC150M	3770027144ALPHSFC150R26AC	3760431760047
<b>SFC SafeFlowCaps Formol concentré 12% M/V Teinté</b> <i>SFC SafeFlowCaps Concentrated formalin 12% M/V Tinted</i>	SafeFlowCaps pour flacon 40ml remplis à 8ml de Formol 12% teinté <i>SafeFlowCaps for 40ml bottles filled with 8ml of 12% tinted formalin</i>	SFC40M2	3770027144ALPHASFT40R8LW	3760431760016
	SafeFlowCaps pour flacon 60ml remplis à 12ml de Formol 12% teinté <i>SafeFlowCaps for 60ml bottles filled with 12ml of 12% tinted formalin</i>	SFC60M2	3770027144ALPHASFT60R12LJ	3760431760030
	SafeFlowCaps pour flacon 150ml remplis à 26ml de Formol 12% teinté <i>SafeFlowCaps for 150ml bottles filled with 26ml of 12% tinted formalin</i>	SFC150M2	3770027144ALPHSFT150R26KD	3770027144991
<b>SFC SafeFlowCaps Tampon Non Toxique</b> <i>SFC SafeFlowCaps Non-Toxic Buffer</i>	SafeFlowCaps Femelle 40ml remplis à 14ml de tampon non toxique <i>SafeFlowCaps Female 40ml filled with 14ml of non-toxic buffer</i>	SFC40F	3770027144ALPHASFF40R14EA	3770027144984
	SafeFlowCaps Femelle 60ml remplis à 20ml de tampon non toxique <i>SafeFlowCaps Female 60ml filled with 20ml of non-toxic buffer</i>	SFC60F	3770027144ALPHASFF60R20ET	3770027144977
	SafeFlowCaps Femelle 150ml remplis à 50ml de tampon non toxique <i>SafeFlowCaps Female 150ml filled with 50ml of non-toxic buffer</i>	SFC150F	3770027144ALPHSFF150R50BU	3770027144960