

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 Pêchers - 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

A.F.A. (Alcool - Formol - Acétique),

Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques & Cytologiques
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

A.F.A. (Alcohol - Formalin - Acetic),

Histology & Cytology storage, transport and fixative solutions

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.

Par sa composition, la solution A.F.A. permet la fixation, la conservation des structures moléculaires et le durcissement des pièces.

Produit réservé à un usage professionnel.

Organic tissue fixer.

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

The solution A.F.A. allows the fixing, the conservation of the molecular structures and the hardening of the parts.

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.

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	Dispositifs Médicaux - Systèmes de Management de la Qualité - Exigences à des Fins Réglementaires <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <i>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</i>
EN 13641:2002	Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro <i>Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents</i>
EN 13975:2003	Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques <i>Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects</i>
EN 14136:2004	Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro <i>Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures</i>
EN 14254:2004	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins <i>In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans</i>
EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositifs Médicaux - Application de la Gestion des Risques aux Dispositifs Médicaux <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales <i>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements</i>
EN ISO 18113-1:2011	Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1 : Termes, définitions et exigences générales <i>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements</i>
EN ISO 18113-2:2011	Dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2 : Réactifs de Diagnostic In Vitro à usage professionnel <i>In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</i>
EN ISO 23640:2015	Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro <i>In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</i>
EN 62366:2008	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux <i>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</i>

Mauguio, le 20 juin 2023.

Mauguio, June 20, 2023.

SARL ALPHAPATH

Z.A. du Bosc

Route de Baillargues

34130 MUDAISON



Emmanuel Denis

Gérant / Manager

ALPHAPATH S.A.R.L. - 101 Chemin des Pêchers - 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

AFA, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES
AFA, HISTOLOGY & CYTOLOGY STORAGE, TRANSPORT AND FIXATIVE SOLUTIONS

PRODUITS Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques & Cytologiques PRODUCTS <i>Histology & Cytology storage, transport and fixative solutions</i>				
Dénomination produit <i>Product name</i>	Spécification produit <i>Product specification</i>	Référence <i>Reference</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	Code article international <i>GTIN</i>
A.F.A. (Alcool - Formol - Acétique) A.F.A. (Alcohol - Formalin - Acetic)	Flacon de 20 ml rempli à 10 ml de A.F.A. <i>20 ml vial filled with 10 ml of A.F.A.</i>	01020103	3770027144ALPHAFF20R102N	3770027144243
	Flacon de 40 ml rempli à 20 ml de A.F.A. <i>40 ml vial filled with 20 ml of A.F.A.</i>	0140203	3770027144ALPHAFF40R203F	3770027144236
	Flacon de 60 ml rempli à 20 ml de A.F.A. <i>60 ml vial filled with 20 ml of A.F.A.</i>	0160203	3770027144ALPHAFF60R2045	3770027144229
	Flacon de 60 ml rempli à 30 ml de A.F.A. <i>60 ml vial filled with 30 ml of A.F.A.</i>	0160303	3770027144ALPHAFF60R3048	3770027144212