

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

Alcool Ethylique,

Solutions de conservation, de transport et fixateurs 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

Ethyl alcohol,

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 pour la cytologie urinaire.

Fixateur destiné à la conservation et au transport de prélèvements cytologiques urinaires.

L'éthanol assure la conservation du prélèvement de cytologie urinaire par son effet biocide.

Il fixe les cellules urothéliales du prélèvement et évite la lyse des globules rouges et des globules blancs présents dans le prélèvement.

Produit réservé à un usage professionnel.

Fixative for urinary cytology.

Fixative intended for the storage and transport of urinary cytological specimens.

Ethanol ensures the preservation of the urinary cytology sample by its biocidal effect.

It fixes the urothelial cells of the sample and prevents the lysis of red blood cells and white blood cells present in the sample.

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 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

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

ALCOOL ETHYLIQUE, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS CYTOLOGIQUES
ETHYL ALCOHOL, CYTOLOGY STORAGE, TRANSPORT AND FIXATIVE SOLUTIONS

PRODUITS Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques & Cytologiques PRODUCTS Histology & Cytology storage, transport and fixative solutions				
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>
Alcool Ethylique 50% Teinté <i>Ethyl alcohol 50% Tinted</i>	Flacon de 60 ml rempli à 20 ml d'Alcool Ethylique 50% teinté Bleu <i>60 ml vial filled with 20 ml of 50% Ethyl Alcohol tinted Blue</i>	0160206	3770027144ALPAE50F60R20EV	3770027144182
	Flacon de 150 ml rempli à 30 ml d'Alcool Ethylique 50% teinté Bleu <i>150 ml vial filled with 30 ml of 50% Ethyl Alcohol tinted Blue</i>	01150306	3770027144ALAE50F150R30QW	3770027144175
	Flacon de 150 ml rempli à 40 ml d'Alcool Ethylique 50% teinté Bleu <i>150 ml vial filled with 40 ml of 50% Ethyl Alcohol tinted Blue</i>	01150406	3770027144ALAE50F150R40QZ	3770027144168
Alcool Ethylique 70% Teinté Eosine <i>Ethyl alcohol 70% Tinted Eosin</i>	Flacon de 60 ml rempli à 30 ml d'Alcool Ethylique 70% teinté éosine <i>60 ml bottle filled with 30 ml of Ethyl Alcohol 70% tinted eosin</i>	0160307	3770027144ALPAE70F60R30G6	3770027144151
	Flacon de 150 ml rempli à 60 ml d'Alcool Ethylique 70% teinté éosine <i>150 ml bottle filled with 60 ml of Ethyl Alcohol 70% tinted eosin</i>	01150607	3770027144ALAE70F150R60SM	3770027144144