

DECLARATION DE CONFORMITE UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Cyt-All, solution de conservation, de transport et fixateur cytologique

référéncé ci-dessous est conforme :

- 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 product

Cyt-All, cytology storage, transport and fixative solution

referenced below is 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).*

Produit / Product : Tube de Cyt-All / Tube of Cyt-All

Référence / *Reference* : 01TUB1000 - Tube de 30 ml rempli à 10 ml de Cyt-All / *30 ml tube filled with 10 ml of Cyt-All*

Code EMDN / *EMDN Code*

W01030705

Désignation EMDN / *EMDN Designation*

RÉACTIFS DE FIXATION (HISTOLOGIE / CYTOLOGIE)

FIXING REAGENTS (HISTOLOGY/CYTOLOGY)

IUD-ID de base / *Basic UDI-DI*

3770027144ALPHATCA30R10AN

Code article international / *GTIN*

3770027144717

Utilisation prévue / *Intended purpose*

Fixateur pour la cytologie en milieu liquide.

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

Le Cyt-All fixe les cellules du prélèvement en vue d'un examen cytologique.

Le Cyt-All permet la conservation de l'ADN et de l'ARNm en vue d'une détection des Papillomavirus (HPV).

Le Cyt-All fixe les cellules du prélèvement pour une bonne conservation de l'ADN, en vue d'une analyse biologique moléculaire

Produit réservé à un usage professionnel.

Fixative for cytology in liquid solution.

Fixative for storage and transport of cytological samples.

Cyt-All fixes the cells in the sample for cytological examination.

Cyt-All preserves DNA and mRNA for Papillomavirus (HPV) detection.

Cyt-All fixes the sample cells for good DNA preservation for molecular biological analysis

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

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.

ALPHAPATH
101 chemin des pêcheurs
34130 Mauguio - FRANCE
Tél. : +33 (0)4 67 60 74 79
Siret 492 584 099 000 39 - APE 8292Z



Emmanuel Denis
Gérant / Manager