

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

Formol tamponné PBS,

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

PBS buffered formalin,

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.

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.

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 08 juillet 2024.

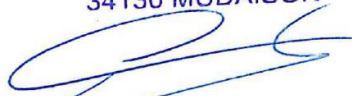
Mauguio, July 08, 2024.

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

FORMOL TAMPONNE PBS, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES
PBS BUFFERED FORMALIN, 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>
Formol à 10% tamponné PBS / Formol tamponné PBS 10% PBS buffered formalin / PBS buffered formalin	Flacon de 20 ml rempli à 5 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>20 ml vial filled with 5 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01020051	3770027144ALPHAFF20R053N	3770027144649
	Flacon de 20 ml rempli à 8 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>20 ml vial filled with 8 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01020081	3770027144ALPHAFF20R083U	3770027144632
	Flacon de 20 ml rempli à 10 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>20 ml vial filled with 10 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01020101	3770027144ALPHAFF20R103F	3770027144625
	Flacon de 40 ml rempli à 15 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>40 ml vial filled with 15 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01400151	3770027144ALPHAFF40R154F	3770027144618
	Flacon de 40 ml rempli à 20 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>40 ml vial filled with 20 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01400201	3770027144ALPHAFF40R2048	3770027144601
	Flacon de 60 ml rempli à 20 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>60 ml vial filled with 20 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01600201	3770027144ALPHAFF60R204W	3770027144595
	Flacon de 60 ml rempli à 25 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>60 ml vial filled with 25 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01600251	3770027144ALPHAFF60R2558	3770027144588
	Flacon de 60 ml rempli à 30 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>60 ml vial filled with 30 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01600301	3770027144ALPHAFF60R304Z	3770027144571

FORMOL TAMPONNE PBS, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES
PBS BUFFERED FORMALIN, HISTOLOGY & 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>
Formol à 10% tamponné PBS / Formol tamponné PBS 10% PBS buffered formalin / PBS buffered formalin	Flacon de 150 ml rempli à 50 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>150 ml vial filled with 50 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01150501	3770027144ALPHFF150R50XL	3770027144564
	Flacon de 150 ml rempli à 60 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>150 ml vial filled with 60 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01150601	3770027144ALPHFF150R60XP	3770027144557
	Flacon de 150 ml rempli à 75 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>150 ml vial filled with 75 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01150751	3770027144ALPHFF150R75Y4	3770027144540
	Flacon de 150 ml rempli à 80 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>150 ml vial filled with 80 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	01150801	3770027144ALPHFF150R80XV	3770027144533
	Flacon de 150 ml rempli à 100 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>150 ml vial filled with 100 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	011501001	3770027144ALPHFF150R100RF	3770027144526
	Pot de 500 ml rempli à 250 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>500 ml jar filled with 250 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	035002501	3770027144ALPHFP500R250Y4	3770027144519
	Pot de 1000 ml rempli à 500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>1000 ml jar filled with 500 ml of 10% PBS Buffered Formalin</i>	0310005001	3770027144ALPFP1000R500GZ	3770027144502
	Bouteille de 1000 ml rempli de Formol à 10% Tamponné PBS <i>1000 ml bottle filled with 10% PBS Buffered Formalin</i>	0710001	3770027144ALPHA FB10005B	3770027144458
	Seau de 600 ml rempli à 250 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>600 ml bucket filled with 250 ml 10% PBS Buffered Formalin</i>	056002501	3770027144ALPHFS600R2502H	3770027144496
	Seau de 1200 ml rempli à 500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>1200 ml bucket filled with 500 ml 10% PBS Buffered Formalin</i>	0512005001	3770027144ALPFS1200R500L8	3770027144489
	Seau de 3200 ml rempli à 1500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>3200 ml bucket filled with 1500 ml 10% PBS Buffered Formalin</i>	05300015001	3770027144ALFS3200R15003W	3770027144472
	Seau de 5200 ml rempli à 2500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS <i>5200 ml bucket filled with 2500 ml 10% PBS Buffered Formalin</i>	05500025001	3770027144ALFS5200R25005K	3770027144465

FORMOL TAMPONNE PBS, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES
PBS BUFFERED FORMALIN, HISTOLOGY & CYTOLOGY STORAGE, TRANSPORT AND FIXATIVE SOLUTIONS

PRODUITS Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques & Cytologiques PRODUCTS Histology & Cytology storage, transport and fixative solutions				
<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>
Formol à 10% tamponné PBS Teinté / Formol tamponné PBS Teinté 10% Tinted PBS Buffered Formalin / Tinted PBS Buffered Formalin	Flacon de 20 ml rempli à 5 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>20 ml vial filled with 5 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01020052	3770027144ALPHAFFT20R05BJ	3770027144441
	Flacon de 20 ml rempli à 8 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>20 ml vial filled with 8 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01020082	3770027144ALPHAFFT20R08BQ	3770027144434
	Flacon de 20 ml rempli à 10 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>20 ml vial filled with 10 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01020102	3770027144ALPHAFFT20R10BB	3770027144427
	Flacon de 40 ml rempli à 15 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>40 ml vial filled with 15 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01400152	3770027144ALPHAFFT40R15CB	3770027144410
	Flacon de 40 ml rempli à 20 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>40 ml bottle filled with 20 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01400202	3770027144ALPHAFFT40R20C4	3770027144403
	Flacon de 60 ml rempli à 20 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>60 ml vial filled with 20 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01600202	3770027144ALPHAFFT60R20CS	3770027144397
	Flacon de 60 ml rempli à 25 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>60 ml vial filled with 25 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01600252	3770027144ALPHAFFT60R25D4	3770027144380
	Flacon de 60 ml rempli à 30 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>60 ml vial filled with 30 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01600302	3770027144ALPHAFFT60R30CV	3770027144373

FORMOL TAMPONNE PBS, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES
PBS BUFFERED FORMALIN, HISTOLOGY & CYTOLOGY STORAGE, TRANSPORT AND FIXATIVE SOLUTIONS

PRODUITS Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques & Cytologiques PRODUCTS Histology & Cytology storage, transport and fixative solutions				
<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>
Formol à 10% tamponné PBS Teinté / Formol tamponné PBS Teinté 10% Tinted PBS Buffered Formalin / Tinted PBS Buffered Formalin	Flacon de 150 ml rempli à 50 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>150 ml vial filled with 50 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01150502	3770027144ALPHFFT150R509X	3770027144366
	Flacon de 150 ml rempli à 60 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>150 ml vial filled with 60 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01150602	3770027144ALPHFFT150R60A2	3770027144359
	Flacon de 150 ml rempli à 65 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>150 ml vial filled with 75 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01150652	3770027144ALPHFFT150R65AC	3770027144779
	Flacon de 150 ml rempli à 75 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>150 ml vial filled with 75 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01150752	3770027144ALPHFFT150R75AF	3770027144342
	Flacon de 150 ml rempli à 80 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>150 ml vial filled with 80 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	01150802	3770027144ALPHFFT150R80A8	3770027144335
	Flacon de 150 ml rempli à 100 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>150 ml vial filled with 100 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	011501002	3770027144ALPFFT150R100XX	3770027144328
	Pot de 500 ml rempli à 250 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>500 ml jar filled with 250 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	035002502	3770027144ALPFPT500R2507X	3770027144311
	Pot de 1000 ml rempli à 500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté <i>1000 ml jar filled with 500 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin</i>	0310005002	3770027144ALFPT1000R500K9	3770027144304

FORMOL TAMPONNE PBS, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES
PBS BUFFERED FORMALIN, HISTOLOGY & CYTOLOGY STORAGE, TRANSPORT AND FIXATIVE SOLUTIONS

PRODUITS Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques & Cytologiques PRODUCTS Histology & Cytology storage, transport and fixative solutions				
<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>
Formol à 10% tamponné PBS Teinté / Formol tamponné PBS Teinté 10% Tinted PBS Buffered Formalin / Tinted PBS Buffered Formalin	Bouteille de 1000 ml rempli de Formol à 10% Tamponné PBS teinté 1000 ml bottle filled with 10% Formalin Buffered PBS tinted	0710002	3770027144ALPHAFT100085	3770027144250
	Seau de 600 ml rempli à 250 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté 600 ml bucket filled with 250 ml tinted PBS Buffered 10% Formalin	056002502	3770027144ALPFST600R250AM	3770027144298
	Seau de 1200 ml rempli à 500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté 1200 ml bucket filled with 500 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin	0512005002	3770027144ALFST1200R500P2	3770027144281
	Seau de 3200 ml rempli à 1500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté 3200 ml bucket filled with 1500 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin	05300015002	3770027144AFST3200R1500AG	3770027144274
	Seau de 5200 ml rempli à 2500 ml de Formol à 10% Tamponné PBS teinté 5200 ml bucket filled with 2500 ml of tinted PBS buffered 10% Formalin	05500025002	3770027144AFST5200R2500C5	3770027144267

FORMOL TAMPONNE PBS, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES
PBS BUFFERED FORMALIN, 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>				
<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>
Formol à 10% tamponné PBS Eosine / Formol tamponné PBS Eosine <i>10% Formalin buffered PBS Eosin / Tinted Eosin PBS Buffered Formalin</i>	Flacon de 60 ml rempli à 30 ml de Formol à 10% tamponné PBS éosine <i>60 ml vial filled with 30 ml of 10% formalin buffered PBS eosin</i>	01600302E	3770027144ALPHAFFE60R306S	3770027144663
	Flacon de 150 ml rempli à 75 ml de Formol à 10% tamponné PBS éosine <i>150 ml vial filled with 75 ml of 10% formalin buffered PBS eosin</i>	01150752E	3770027144ALPHFFE150R752G	3770027144656