

# 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

### Liquide de Michel,

**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*

### Michel Liquid,

### *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.

Fixateur pour les pièces destinées à l'étude en immunofluorescence.

Le Liquide de Michel est un excellent moyen de transport qui préserve l'antigénicité des réactions immunitaires pathologiques.

Le sulfate d'ammonium permet la précipitation des complexes antigène-anticorps et le N-ethylmaleimide modifie les groupes sulfhydryl libres des résidus de cystéine dans les protéines.

Le Liquide de Michel est utilisable uniquement pour l'étude en immunofluorescence directe pour la recherche de dépôts d'immunoglobulines et de complément.

Il est nécessaire de rincer les échantillons ainsi conservés dans le Tampon pour éliminer le sulfate d'ammonium de l'échantillon.

Produit réservé à un usage professionnel.

*Organic tissue fixer.*

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

*Fixative for parts intended for immunofluorescence study.*

*Michel's Liquid is an excellent means of transport which preserves the antigenicity of pathological immune reactions.*

*Ammonium sulfate allows the precipitation of antigen-antibody complexes and N-ethylmaleimide modifies the free sulfhydryl groups of cysteine residues in proteins.*

*Michel's Liquid must be used for direct immunofluorescence studies for the search for immunoglobulin and complement deposits.*

*It is necessary to rinse the samples stored in Buffer in this way to remove the ammonium sulphate from 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*

# DECLARATION DE CONFORMITE UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

### 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.*

### 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<br>EN ISO 13485:2016/AC:2018<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021 | Dispositifs Médicaux - Systèmes de Management de la Qualité - Exigences à des Fins Réglementaires<br><i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>                                                                                                                                       |
| EN 13612:2002<br>EN 13612:2002/AC:2002                                       | Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<br><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<br><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<br><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<br><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<br><i>In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans</i>                                                                                   |
| EN ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019/A11:2021                              | Dispositifs Médicaux - Application de la Gestion des Risques aux Dispositifs Médicaux<br><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<br><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<br><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<br><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<br><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<br><i>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</i>                                                                                                                                         |

Mauguio, le 20 juin 2023.

*Mauguio, June 20, 2023.*

**Emmanuel Denis**  
Gérant / Manager

**SARL ALPHAPATH**  
Z.A. du Bosc  
Route de Baillargues  
34130 MUDAISON

**LIQUIDE DE MICHEL, SOLUTIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET FIXATEURS HISTOLOGIQUES & CYTOLOGIQUES**  
*MICHEL LIQUID, HISTOLOGY & CYTOLOGY STORAGE, TRANSPORT AND FIXATIVE SOLUTIONS*

| <b>PRODUITS</b><br><b>Solutions de conservation, de transport et fixateurs Histologiques &amp; Cytologiques</b><br><b>PRODUCTS</b><br><b><i>Histology &amp; Cytology storage, transport and fixative solutions</i></b> |                                                                                                                        |                                      |                                              |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Dénomination produit</b><br><i>Product name</i>                                                                                                                                                                     | <b>Spécification produit</b><br><i>Product specification</i>                                                           | <b>Référence</b><br><i>Reference</i> | <b>IUD-ID de base</b><br><i>Basic UDI-DI</i> | <b>Code article international</b><br><i>GTIN</i> |
| <b>Liquide de Michel (Solution Fille)</b><br><b>Fixateur</b><br><i>Michel Liquid (Secondary Solution)</i><br><b>Fixative</b>                                                                                           | Flacon de 40 ml rempli à 20 ml de Liquide de Michel<br><i>40 ml vial filled with 20 ml of Michel Liquid</i>            | 0140208LM                            | 3770027144ALPHALMF40R20DP                    | 3770027144137                                    |
|                                                                                                                                                                                                                        | Flacon de 60 ml rempli à 20 ml de Liquide de Michel<br><i>60 ml vial filled with 20 ml of Michel Liquid</i>            | 0160208LM                            | 3770027144ALPHALMF60R20ED                    | 3770027144120                                    |
|                                                                                                                                                                                                                        | Bouteille de 500 ml rempli de Liquide de Michel<br><i>500 ml bottle filled with Michel Liquid</i>                      | 075008LM                             | 3770027144ALPHALMB500FT                      | 3770027144113                                    |
|                                                                                                                                                                                                                        | Bouteille de 1000 ml rempli de Liquide de Michel<br><i>1000 ml bottle filled with Michel Liquid</i>                    | 0710008LM                            | 3770027144ALPHALMB10009L                     | 3770027144106                                    |
| <b>Tampon de Rinçage</b><br><b>(Liquide de Michel Solution Mère)</b><br><b>Rinse Buffer</b><br><i>(Michel Liquid Primary Solution)</i>                                                                                 | Bouteille de 500 ml rempli de Tampon pour Liquide de Michel<br><i>500 ml bottle filled with Michel Liquid Buffer</i>   | 075008TP                             | 3770027144ALPHATLMB500MH                     | 3770027144090                                    |
|                                                                                                                                                                                                                        | Bouteille de 1000 ml rempli de Tampon pour Liquide de Michel<br><i>1000 ml bottle filled with Michel Liquid Buffer</i> | 0710008TP                            | 3770027144ALPHATLMB1000L4                    | 3770027144083                                    |