



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746

**Producent:**

Orphée SA  
19 chemin du Champ-des-Filles  
CH-1228 Plan-les-Ouates / Genewa  
Szwajcaria

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (CHRN):  
CHRN-MF-20002396

**Upoważniony przedstawiciel:**

PZ CORMAY S.A.  
ul. Wiosenna 22  
05-092 Łomianki  
Polska

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (SRN):  
PL-AR-000026245

My, Orphée SA, oświadczamy, że następujący wyrób:

**Nazwa wyrobu: CLEANER FOR MYTHIC 22**

**Numer katalogowy wyrobu: HM22-001-1**

**Kod Basic UDI-DI: 764014248HM22-001YT**

**Klasa wyrobu: A**

**Reguła klasyfikacji: 5a**

**Zastosowanie:** CLEANER FOR MYTHIC 22 jest przeznaczony do usuwania pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatorów hematologicznych: MYTHIC 22, MYTHIC 22 AL, MYTHIC 60 oraz MYTHIC 70. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro, przez profesjonalnych użytkowników.

jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wg ZAŁĄCZNIKA I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i została dla niego dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Orphée SA.

Podpis:

Anna Smolira

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Orphée SA

Podpis:

Robert Wiśniewski

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Orphée SA

Miejsce: Lublin

Data: 12 lipca 2023