



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: OnlyOne

Numer katalogowy wyrobu: HM22-002-1

Kod Basic UDI-DI: 764014248HM22-002YV

Klasa wyrobu: A

Reguła klasyfikacji: 5a

Zastosowanie: OnlyOne jest przeznaczony do lizowania czerwonych krwinek w celu uwolnienia hemoglobiny i umożliwienia jej pomiaru na analizatorach hematologicznych: MYTHIC 22, MYTHIC 22 AL, MYTHIC 60 oraz MYTHIC 70. Przygotowuje leukocyty do procesu różnicowania na subpopulacje. 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