

Declaration of Conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Cancer Diagnostics Inc.

Cancer Diagnostics Inc.

4300 Emperor Blvd #400
NC 27703 Durham
USA

Information on Authorised Representative:

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 7130855 Langenhagen
Germany

SRN EC Rep: DE-AR-000006218

Cancer Diagnostics Inc.

herewith declares that the device

CDI's Tissue Marking Dye

EMDN Code: W01030708 STAIN SOLUTIONS (HISTOLOGY/CYTOLOGY).

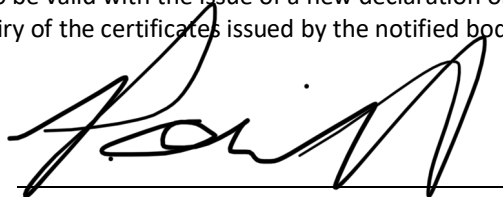
is in conformity with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017.

According to rule 5a of annex VIII of Council Regulation 2017/746 (2017) the CDI's Tissue Marking Dye is a class A medical device.

The conformity assessment procedure has been performed according to Annex IX.

Validity: This declaration of conformity ceases to be valid with the issue of a new declaration of conformity or withdrawal, as well as with the expiry of the certificates issued by the notified body.

Durham (USA), 2022-09-07



Patrick O'Neill / Managing Director

Deklaracja zgodności

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Cancer Diagnostics Inc.

Cancer Diagnostics Inc.

4300 Emperor Blvd #400
NC 27703 Durham
USA

Informacje o autoryzowanym przedstawicielu:

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 7130855 Langenhagen
Germany

SRN EC Rep: DE-AR-000006218

Cancer Diagnostics Inc. niniejszym
oświadcza, że wyrób **CDI's Tissue**

Marking Dye

EMDN Code: W01030708 ROZTWORY DO BARWIENIA
(HISTOLOGIA/CYTOLOGIA).

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r.
Zgodnie z regułą 5a załącznika VIII do Rozporządzenia Rady 2017/746 (2017) Tissue Marking Dye firmy CDI jest
wyrobem medycznym klasy A.

Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX.

Ważność: Niniejsza deklaracja zgodności traci ważność wraz z wystawieniem nowej deklaracji zgodności lub jej
wycofaniem, jak również z wygaśnięciem certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną

Durham (USA), 2022-09-07

Podpis nieczytelny

Patrick O'Neill / Managing Director