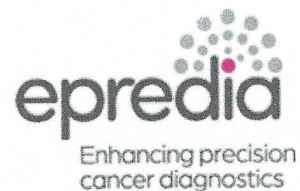


EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



Legal Manufacturer's Name: Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia
Legal Manufacturer's Address: 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008 USA
SRN (Single Registration Number): US-MF-000008261

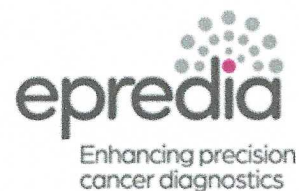
Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia declares that the In Vitro Diagnostic Medical Devices listed in this declaration are in conformity with all applicable provisions of Council Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and are therefore entitled to bear the CE Mark.

Product and Trade Name	Histology Stains
Intended Purpose	For use as a nuclear stain or as component in a nuclear stain.
Classification & Classification Rules	Class A, Rule 5, Indent (a)
Conformity Assessment Route	In accordance with Article 17 and Annex IV of IVDR 2017/746
Product Number	As per Appendix 1 – Device Information
Basic UDI-DI	0673693RAS028RT
Nomenclature	GMDN 43587, Biological stain IVD
Initial CE Release Date	2004
Authorized Representative Name and Address	Epredia Netherlands B.V. Essendonk 30, 4824 DA Breda, Netherlands.
Authorized Representative SRN	NL-AR-000001488

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



We hereby declare under our sole responsibility that these products conform with the relevant provisions of the EU IVD Regulation 2017/746. The devices specified in the product list also conform to the following regulations that provides for the issuing of this EU Declaration of Conformity:

- REACH 1907/2006
- CLP 1272/2008

We confirm that the CE-marked IVDs listed in the appendix are manufactured under a controlled and approved Quality Management System that maintains a post market surveillance and vigilance procedure. Each of the listed CE-marked IVD has been verified against defined criteria and found to be in compliance with the General Safety and Performance Requirements of Annex I in the EU IVDR 2017/746 prior to being placed on the market.

Approved by:

Mark Ramser
Vice President Quality and Regulatory

Place of Issue: Kalamazoo, USA

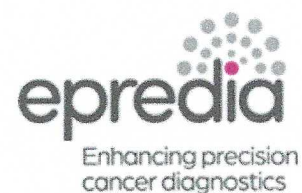
Date of Issue: 17-May-2022

Revision: 1.0

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



• **Appendix 1 – Device Information:**

Catalog Number	Product Name	UDI-DI (GTIN) Code	GMDN Code
72411	Gill 1 Hematoxylin	00673693087988	43587
72404	Gill 1 Hematoxylin	00673693087971	
6765006	Gill 1 Hematoxylin	00673693228442	
6765005	Gill 1 Hematoxylin	00673693228435	
72511	Gill 2 Hematoxylin	00673693088008	
72504	Gill 2 Hematoxylin	00673693087995	
6765008	Gill 2 Hematoxylin	00673693228466	
6765007	Gill 2 Hematoxylin	00673693228459	
72611	Gill 3 Hematoxylin	00673693088022	
72604	Gill 3 Hematoxylin	00673693088015	
6765010	Gill 3 Hematoxylin	00673693228480	
6765009	Gill 3 Hematoxylin	00673693228473	
7211	Hematoxylin 7211	00673693087926	
7211L	Hematoxylin 7211	00673693483216	
7221	Hematoxylin 1	00673693087940	
7221L	Hematoxylin 1	00673693483230	
7231	Hematoxylin 2	00673693087964	
7231L	Hematoxylin 2	00673693483223	
7212	Hematoxylin 7212	00673693210126	
7212L	Hematoxylin 7212	00673693483162	
72711	Modified Harris Hematoxylin	00673693088046	
72704	Modified Harris Hematoxylin	00673693088039	
72804	Modified Mayer's Hematoxylin	00673693088060	
6765004	Harris Hematoxylin Acidified	00673693228428	
6765003	Harris Hematoxylin Acidified	00673693228411	
6765002	Harris Hematoxylin Non-Acidified	00673693228404	
6765001	Harris Hematoxylin Non-Acidified	00673693228398	
6765015	Instant Hematoxylin Kit	00673693228497	

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746

Nazwa producenta: Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia

Adres producenta: 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008 USA

SRN (Single Registration Number): US-MF-000008261

Richard-Allan Scientific LLC, spółka zależna Epredia, oświadcza, że wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wymienione w niniejszej deklaracji są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami rozporządzenia Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i są w związku z tym uprawnione do noszenia znaku CE.

Produkt i nazwa handlowa	Histology Stains
Przeznaczenie wyrobu	Do stosowania jako barwnik jąder komórkowych lub jako składnik barwienia jądrowego.
Klasyfikacja & Zasady klasyfikacji	Klasa A, Reguła 5, Akapit (a)
Ścieżka oceny zgodności	Zgodnie z artykułem 17 i załącznikiem IV IVDR 2017/746
Numer produktu	Zgodnie z Załącznikiem 1 — Informacje o wyrobach
Basic UDI-DI	0673693RAS028RT
Nomenklatura	GMDN 43587, Biological stain IVD
Pierwsza data wydania CE	2004
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela	Epredia Netherlands B.V. Essendonk 30, 4824 DA Breda, Netherlands.
Autoryzowany Przedstawiciel SRN	NL-AR-000001488

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablonu) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że te produkty są zgodne z odpowiednimi przepisami rozporządzenia UE IVD 2017/746. Wyroby wymienione na liście produktów są również zgodne z następującymi przepisami, które przewidują wystawienie niniejszej Deklaracji Zgodności UE:

- REACH 1907/2006
- CLP 1272/2008

Potwierdzamy, że wymienione w załączniku produkty do diagnostyki *in vitro* z oznaczeniem CE są produkowane w ramach kontrolowanego i zatwierdzonego Systemu Zarządzania Jakością, który utrzymuje procedurę nadzoru i czujności po wprowadzeniu do obrotu. Każdy z wymienionych produktów IVD z oznakowaniem CE został zweryfikowany pod kątem określonych kryteriów i uznany za zgodny z wymaganiami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z załącznika I w UE IVDR 2017/746 przed wprowadzeniem do obrotu.

Zatwierdzone przez:

Mark Ramser

Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji

Podpis nieczytelny

Miejsce wydania: Kalamazoo, USA

Data wydania: 17-Maj-2022

Wersja: 1.0

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablonu) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746

- Załącznik 1 - Informacje o wyrobach**

Numer produktu	Nazwa handlowa	UDI-DI (GTIN) Kod	GMDN Kod
72411	Gill 1 Hematoxylin	00673693087988	43587
72404	Gill 1 Hematoxylin	00673693087971	
6765006	Gill 1 Hematoxylin	00673693228442	
6765005	Gill 1 Hematoxylin	00673693228435	
72511	Gill 2 Hematoxylin	00673693088008	
72504	Gill 2 Hematoxylin	00673693087995	
6765008	Gill 2 Hematoxylin	00673693228466	
6765007	Gill 2 Hematoxylin	00673693228459	
72611	Gill 3 Hematoxylin	00673693088022	
72604	Gill 3 Hematoxylin	00673693088015	
6765010	Gill 3 Hematoxylin	00673693228480	
6765009	Gill 3 Hematoxylin	00673693228473	
7211	Hematoxylin 7211	00673693087926	
7211L	Hematoxylin 7211	00673693483216	
7221	Hematoxylin 1	00673693087940	
7221L	Hematoxylin 1	00673693483230	
7231	Hematoxylin 2	00673693087964	
7231L	Hematoxylin 2	00673693483223	
7212	Hematoxylin 7212	00673693210126	
7212L	Hematoxylin 7212	00673693483162	
72711	Modified Harris Hematoxylin	00673693088046	
72704	Modified Harris Hematoxylin	00673693088039	
72804	Modified Mayer's Hematoxylin	00673693088060	
6765004	Harris Hematoxylin Acidified	00673693228428	
6765003	Harris Hematoxylin Acidified	00673693228411	
6765002	Harris Hematoxylin Non-Acidified	00673693228404	
6765001	Harris Hematoxylin Non-Acidified	00673693228398	
6765015	Instant Hematoxylin Kit	00673693228497	

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablonu) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----