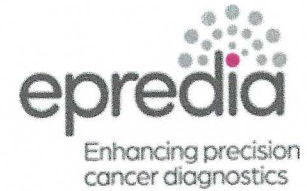


# EU Declaration of Conformity

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

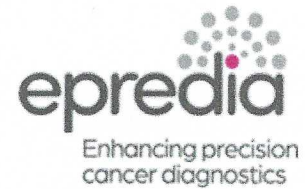
Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia declares that the In Vitro Diagnostic Medical Devices listed in this declaration are in conformity with all applicable provisions of Council Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and are therefore entitled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

Product and Trade Name	Decalcifying Solutions
Intended Purpose	For decalcification of pathological specimens
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	0673693RAS009RP
Nomenclature	GMDN 57785, Decalcifying solution 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mark Ramser', is written over a faint, larger version of the same signature.

Place of Issue: Kalamazoo, USA

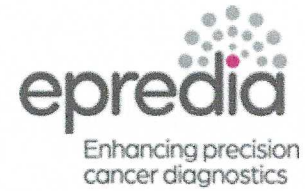
Date of Issue: 17-May-2022

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
5501	Cal-Rite	00673693078917	57785
8340	Decalcifying Solution	00673693089050	
8340-1	Decalcifying Solution	00673693089067	
6764001	TBD-1 Decalcifier	00673693228251	
6764002	TBD-1 Decalcifier	00673693228268	
6764003	TBD-2 Decalcifier	00673693228275	
6764004	TBD-2 Decalcifier	00673693228282	

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	Decalcifying Solutions
Przeznaczenie wyrobu	Do odwapniania próbek patologicznych
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	0673693RAS009RP
Nomenklatura	GMDN 57785 Odwapniacz
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 (szablону) 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 katalogowy	Nazwa produktu	Kod UDI-DI (GTIN)	Kod GMDN
5501	Cal-Rite	00673693078917	57785
8340	Decalcifying Solution	00673693089050	
8340-1	Decalcifying Solution	00673693089067	
6764001	TBD-1 Decalcifier	00673693228251	
6764002	TBD-1 Decalcifier	00673693228268	
6764003	TBD-2 Decalcifier	00673693228275	
6764004	TBD-2 Decalcifier	00673693228282	

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