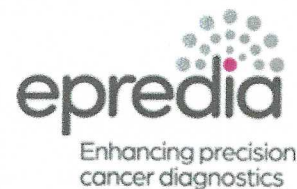


EU Declaration of Conformity

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

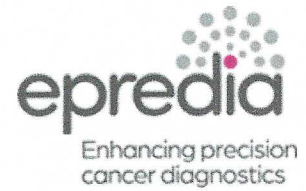
Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia declares that the In Vitro Diagnostic Medical Devices listed in this declaration are in conformity with all applicable provisions of Council Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and are therefore entitled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

Product and Trade Name	Tissue Specimen Bags
Intended Purpose	For the preparation of pathology specimens.
Classification & Classification Rules	Class A, Rule 5, Indent (c)
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	0673693RAS002R9
Nomenclature	GMDN 63838, General tissue specimen container IVD
Initial CE Release Date	2007
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

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

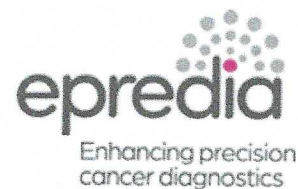
Date of Issue: 17-May-2022

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
6774009	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 1000 Blue Nylon	00673693228787	63838
6774010	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 1000 Blue Nylon	00673693228794	
6774011	Tissue Specimen Bags Large, Qty. 500 Blue Nylon	00673693228800	
6774012	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 200 Blue Nylon	00673693228817	
6774013	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 500 Blue Nylon	00673693228824	
6774014	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 200 Blue Nylon	00673693228831	
6774015	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 500 Blue Nylon	00673693228848	
6774009W	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 1000 White Nylon	00673693457651	
6774010W	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 1000 White Nylon	00673693351560	
6774011W	Tissue Specimen Bags Large, Qty 500 White Nylon	00673693457668	
6774012W	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 200 White Nylon	00673693228817	
6774014W	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 200 Blue Nylon	00673693351577	
6774019	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 1000 White Nylon Hydrophilic	00673693474399	
6774022	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 1000 White Nylon Hydrophilic	00673693474368	
6774024	Tissue Specimen Bags Large, Qty. 1000 White Nylon Hydrophilic	00673693474436	
6774050	Tissue Specimen Bags Medium, Qty 250 White Acid-Resistant	00673693228862	
6774051	Tissue Specimen Bags Small, Qty 250 White Acid-Resistant	00673693228879	
6774052	Tissue Specimen Bags Large, Qty. 250 White Acid-Resistant	00673693228886	

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	Tissue Specimen Bags
Przeznaczenie wyrobu	Do przygotowania próbek patologicznych
Klasyfikacja & Zasady klasyfikacji	Klasa A, Reguła 5, Akapit (c)
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	0673693RAS002R9
Nomenklatura	GMDN 63838, Ogólny pojemnik na próbki tkanek IVD
Pierwsza data wydania CE	2007
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

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
6774009	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 1000 Blue Nylon	00673693228787	63838
6774010	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 1000 Blue Nylon	00673693228794	
6774011	Tissue Specimen Bags Large, Qty. 500 Blue Nylon	00673693228800	
6774012	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 200 Blue Nylon	00673693228817	
6774013	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 500 Blue Nylon	00673693228824	
6774014	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 200 Blue Nylon	00673693228831	
6774015	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 500 Blue Nylon	00673693228848	
6774009W	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 1000 White Nylon	00673693457651	
6774010W	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 1000 White Nylon	00673693351560	
6774011W	Tissue Specimen Bags Large, Qty. 500 White Nylon	00673693457668	
6774012W	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 200 White Nylon	00673693228817	
6774014W	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 200 Blue Nylon	00673693351577	
6774019	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 1000 White Nylon Hydrophilic	00673693474399	
6774022	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 1000 White Nylon Hydrophilic	00673693474368	
6774024	Tissue Specimen Bags Large, Qty. 1000 White Nylon Hydrophilic	00673693474436	
6774050	Tissue Specimen Bags Medium, Qty. 250 White Acid-Resistant	00673693228862	
6774051	Tissue Specimen Bags Small, Qty. 250 White Acid-Resistant	00673693228879	
6774052	Tissue Specimen Bags Large, Qty. 250 White Acid-Resistant	00673693228886	

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