



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Orphée SA
19 chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 Plan-les-Ouates / Geneva
Switzerland

Name und Adresse des EC-REP
Nom et adresse de l'EC-REP
Nome e indirizzo della EC-REP
Name and address of the EC-REP

PZ CORMAY S.A.
22 Wiosenna Str.
05-092 Łomianki
Poland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
le dispositif médical de diagnostic in vitro
il dispositivo medico-diagnostico in vitro
the in vitro diagnostic medical device

| | |
|-------------------------------|---|
| MYT-3CRP CAL | Ref. MYTCAL1-CRP, MYTCAL2-CRP, MYTCAL3-CRP |
| MYT-3CRP L | MYT3CRP 1L, MYT3CRP 2L, MYT3CRP 3L |
| MYT-3CRP N | MYT3CRP 1N, MYT3CRP 2N, MYT3CRP 3N |
| MYT-3CRP H | MYT3CRP 1H, MYT3CRP 2H, MYT3CRP 3H |
| MYT-3CRP | MYT3CRP |
| MYTHIC CRP Calibrators | HM3CRP-6CAL |
| MYTHIC CRP Controls | HM3CRP-3QC |

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II

- Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
 Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
 Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
 Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
 Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
 Device for self-testing not listed in Annex II
 Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
 remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo riguardano.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

| | |
|--|---------------------|
| | EN ISO 13485:2016 |
| | EN ISO 9001:2015 |
| Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente | EN ISO 14971:2019 |
| | EN ISO 18113-1:2011 |
| | EN ISO 18113-2:2011 |
| | EN ISO 15223-1:2021 |
| Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués | EN 23640:2015 |
| | EN 13612:2002 |
| | EN 13641:2002 |
| Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati | EN ISO 15194:2009 |
| | EN ISO 17511:2003 |
| | EN 62366-1:2021 |
| Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents | ISO 20916:2019 |
| | ISO/TR 20416:2020 |
| | ISO 16142-2:2017 |

Konformitätsbewertungsverfahren
 Procédure d'évaluation de la conformité
 Procedimento di valutazione della conformità
 Conformity assessment procedure

Annex III


Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
 Organe respons. de l'évaluat.de la conformité (si consulté)
 Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)
 Notified Body (if consulted)

N/A

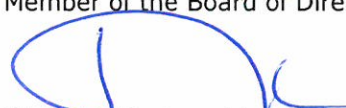
Ort, Datum / Lieu, date /
 Luogo, data / Place, date

Geneva, 29 April 2022

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function



Krzysztof Rudnik
 Member of the Board of Directors



Wojciech Suchowski
 Member of the Board of Directors