



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

	Ref.
MYT-3D	MYT304N
MYT-3D	MYT306N
MYT-3D	MYT302
MYT-3D	MYT301
MYT-5D	MYT506N
MYT-5D	MYT502
MYT-CAL	MYTCAL2

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.

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN 13612:2002
ISO 15193:2009

Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

ISO 17511:2020
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 18113-1:2009

Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati

EN ISO 18113-2:2009
EN ISO 23640:2011
EN 62366-1:2015

Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents

EN 13641:2002

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, 23 May 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