

ELITech Clinical Systems SAS


Zone industrielle

61500 Sées - France

Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com

EU DECLARATION OF CONFORMITYAccording to Annex IV of the regulation 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices

	Manufacturer	ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle, 61500 SEES, France
SRN	Single Registration Number	FR-MF-000004722

We, as the manufacturer of the devices take sole responsibility for and hereby declare that products mentioned in Annex I meet the provisions of:

Regulation EU 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices

Risk class :

A B C D

Conformity route: Conformity assessment based on self-declaration :

Annex II : Technical Documentation

And

Annex III : Technical documentation on post-market surveillance

Other :

Common Specifications: Not applicable


Notified Body: Not applicable

Only for Bypass Electrode: Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, including Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances.



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Conformément à l'annexe IV du règlement 217/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

	Fabricant	ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle, 61500 SEES, France
SRN	Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000004722

Nous, en tant que fabricant des dispositifs, nous assumons l'entière responsabilité et déclarons par la présente que les produits mentionnés à l'annexe I satisfont aux:

Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Classe de risque :

A B C D

Parcours de conformité: Evaluation de la conformité sur la base d'une auto-déclaration:

Annexe II : Documentation Technique

Et

Annexe III : Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

Autre:


Spécifications communes: Non applicable

Organisme Notifié: Non applicable

Seulement pour Bypass Electrode: Directive 2011/65/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques incluant la DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/863 DE LA COMMISSION du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations.

DECLARACION DE CONFORMIDAD DE LA EU

Según el Anexo IV del reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

	Fabricante	ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle, 61500 SEES, France
SRN	Número de registro único	FR-MF-000004722

Nosotros, como fabricante de los dispositivos, asumimos la responsabilidad exclusiva y declaramos que los productos mencionados en el Anexo I cumplen con:

Reglamento EU 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Clase de riesgo:

A B C D

Vía de conformidad : Evaluación de la conformidad basada en auto declaración:

Anexo II : Documentación Técnica

y

Anexo III : Documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización

Otro:

Especificaciones comunes: No aplicable

Organismo Notificado: No aplicable

Solamente para Bypass Electrode: Directiva 2011/65/UE del parlamento europeo y del consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos incluyendo la directiva delegada (UE) 2015/863 de la comisión de 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas

Sées, 07/10/2022

Valérie LAMBERT,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général-Délégué
Managing Director
Directora General



Annex I

REF	BRAND NAME	PRODUCT NAME	BASIC UDI
3918-007	ELITech Clinical Systems	Bypass Electrode (B)	36615403918-0070387
ISCC-0280	ELITech Clinical Systems	ISE CLEANER/CONDITIONER	3661540ISCC00NR
ISCL-5080	ELITech Clinical Systems	ISE CLEANER	3661540ISCC00NR
ISCO-5220	ELITech Clinical Systems	ISE CONDITIONER	3661540ISCC00NR
ISDI-0250	ELITech Clinical Systems	ISE DILUENT	3661540ISDI00PW
ISDI-5220	ELITech Clinical Systems	ISE DILUENT	3661540ISDI00PW
ISRS-0800	ELITech Clinical Systems	ISE REFERENCE SOLUTION	3661540ISRS00UJ
SLHC-5900	ELITech Clinical Systems	ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	3661540SLHC06RV
SLNA-5900	ELITech Clinical Systems	SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	3661540SLNA06SV
SLSY-5900	ELITech Clinical Systems	SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	3661540SLSY06XQ
SLSY-5905	ELITech Clinical Systems	SYSTEM SOLUTION	3661540SLSY06XQ
SOLA-M163	ELITech Clinical Systems	WASH SOLUTION A	3661540SOLA06TG
SOLA-5M30	ELITech Clinical Systems	WASH SOLUTION A	3661540SOLA06TG
SOLA-5M90	ELITech Clinical Systems	WASH SOLUTION A	3661540SOLA06TG
SOLB-M830	ELITech Clinical Systems	WASH SOLUTION B	3661540SOLB06TM
SOLB-5M30	ELITech Clinical Systems	WASH SOLUTION B	3661540SOLB06TM

Uke