



DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant / *This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer :*

LAURYPATH

SRN : FR-MF-000020948

Adresse du fabricant / *Manufacturer adress :*

52 route de Brignais - 69630 CHAPONOST

FRANCE

Tél : +33(0)4 78 34 21 67 – Fax : +33(0)4 78 34 12 39

www.laurypath.fr

Email : contact@laurypath.fr

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro Objet de la déclaration / *IVD Medical Device object of the declaration :*

FORMALDÉHYDE 4% PH 7 TAMPONNÉ (Ancienne appellation : FORMOL TAMPONNÉ 4% PH 6,8 – 7,2)

FORMALDÉHYDE 4% ROSÉ PH 7 TAMPONNÉ (Ancienne appellation : FORMOL ROSÉ TAMPONNÉ 4% PH 6,8 – 7,2)

UDI - ID de base / *Basic UDI :*

37015164FORMOL4KJ

Classification du DM DIV selon l'annexe VIII du règlement 2017/746, application de la règle 5 / *Classification of MD IVD according to appendix VIII of regulation 2017/746, application of rule 5:*

Classe A

LAURYPATH atteste que le DM DIV faisant l'objet de la présente déclaration de conformité UE est conforme aux dispositions du **règlement 2017/746** relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

*LAURYPATH certifies that the MD IVD covered by this EU declaration of conformity complies with the requirements of **regulation 2017/746** relating to in vitro diagnostic medical devices.*

La liste des références du DM DIV est établie en annexe 1 et 2.

The list of MD IVD references is set out in appendix 1 and 2.

A Chaponost, le 23/05/2022

Pour / FOR : LAURYPATH

Daniel PIERRON, Président / CEO



ANNEXE 1 : LISTE DES PRODUITS / LIST OF PRODUCTS FORMALDÉHYDE 4% PH 7 TAMPONNÉ

REFERENCE	CONDITIONNEMENT
FLAcons STANDARDS	
40877-02/10E	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10EB	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10ER	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10EV	24 flacons contenant 10 ml
40877-04/20E	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20EB	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20ER	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20EV	24 flacons contenant 20 ml
40877-06N30ER	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30E	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30EB	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30EV	35 flacons contenant 30 ml
40877-125/60E	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60EB	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60ER	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60EV	24 flacons contenant 60 ml
40877-180/80E	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80EB	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80ER	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80EV	24 flacons contenant 80 ml
FLAcons PERSONNALISÉS	
F-02/10EX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 10 ml
F-04/20EX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 20 ml
F-06N30EX-XXX	35 ou 840 flacons contenant 30 ml
F-125/60EX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 60 ml
F-180/80EX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 80 ml

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT
BIDONS	
40877-29 - XXX	Bidon de 1 L
40877-36 - XXX	Bidon de 5 L
40877-41 - XXX	Bidon de 10 L
40877-46 - XXX	Bidon de 25 L
POTS STANDARDS	
40877-26/250E - XXX	Pot contenant 250 ml
40877-29/500E - XXX	Pot contenant 500 ml
POTS PERSONNALISÉS	
F-26/250E-XXX	Pot contenant 250 ml
F-29/500E-XXX	Pot contenant 500 ml
SEAUX STANDARDS	
40877-33/1500E - XXX	Seau contenant 1500 ml
40877-36/2500E - XXX	Seau contenant 2500 ml
SEAUX PERSONNALISÉS	
F-33/1500E-XXX	Seau contenant 1500 ml
F-36/2500E-XXX	Seau contenant 2500 ml

XXX : 3 lettres optionnelles dans le cas d'une personnalisation de l'étiquette du produit.



ANNEXE 2 : LISTE DES PRODUITS / LIST OF PRODUCTS FORMALDÉHYDE 4% ROSÉ PH 7 TAMPONNÉ

REFERENCE	CONDITIONNEMENT
FLACONS STANDARDS	
40877-02/10R	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10RB	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10RR	24 flacons contenant 10 ml
40877-02/10RV	24 flacons contenant 10 ml
40877-04/20R	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20RB	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20RR	24 flacons contenant 20 ml
40877-04/20RV	24 flacons contenant 20 ml
40877-06N30R	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30RB	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30RR	35 flacons contenant 30 ml
40877-06N30RV	35 flacons contenant 30 ml
40877-125/60R	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60RB	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60RR	24 flacons contenant 60 ml
40877-125/60RV	24 flacons contenant 60 ml
40877-180/80R	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80RB	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80RR	24 flacons contenant 80 ml
40877-180/80RV	24 flacons contenant 80 ml
FLACONS PERSONNALISÉS	
F-02/10RX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 10 ml
F-04/20RX-XXX	24 ou 576 flacons contenant 20 ml
F-06N30RX-XXX	35 ou 840 flacons contenant 30 ml
F-125/60RX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 60 ml
F-180/80RX-XXX	24 ou 480 flacons contenant 80 ml

RÉFÉRENCE	CONDITIONNEMENT
BIDONS	
40877-29R - XXX	Bidon de 1 L
40877-36R - XXX	Bidon de 5 L
40877-41R - XXX	Bidon de 10 L
40877-46R - XXX	Bidon de 25 L

XXX : 3 lettres optionnelles dans le cas d'une personnalisation de l'étiquette du produit.