

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

**Fabricant légal :** The Binding Site Group Ltd.  
8 Calthorpe Road, Edgbaston  
Birmingham, B15 1QT, United Kingdom

**Numéro d'enregistrement unique :** actuellement non disponible

**Lieu de fabrication :** The Binding Site Group Ltd.  
8 Calthorpe Road, Edgbaston  
Birmingham, B15 1QT, United Kingdom

**Numéro d'enregistrement unique :** actuellement non disponible

**Représentant autorisé :** The Binding Site Ireland Limited, First Floor, 43-49 Sir John Rogerson's Quay,  
Dublin 2, Ireland.

**Numéro d'enregistrement unique :** actuellement non disponible

### Noms de produits et noms commerciaux :

Optilite® Analyser  
TENCELL™ Cuvettes  
Optilite® Special Wash 1  
Optilite® Diluent 1  
Optilite® Diluent 2  
Optilite® Diluent 3

**Codes de produit :** IE700  
IK702  
IK707  
IK709  
IK710  
IK711

### IUD-ID de base :

Code de produit	Description de produit	IUD-ID de base
IE700	Analyser Optilite®	5051700IE700F9
IK702	TENCELL™ Cuvettes	5051700IK702GP
IK707	Optilite® Special Wash 1	5051700IK707GZ
IK709	Optilite® Diluant 1	5051700IK709H5
IK710	Optilite® Diluant 2	5051700IK710GN
IK711	Optilite® Diluant 3	5051700IK711GQ

### Usage prévu : IE700

L'analyseur Optilite® est un analyseur complètement automatisé en accès aléatoire pour des mesures quantitatives in vitro d'analytes dans le sérum, le plasma, l'urine et le fluide cerebrospinal utilisé conjointement avec les tests de Binding Site conçu pour fonctionner sur l'analyseur Optilite.

## IK702

Les cuvettes TENCELL™ sont un accessoire de l'analyseur Optilite® et sont utilisées comme des réceptacles à usage unique pour l'évaluation des échantillons cliniques.

## IK707

Optilite Special Wash 1 est un accessoire de l'analyseur automatisé Optilite. Il est utilisé pour laver la sonde de l'analyseur. Le lavage n'a pas de fonction de mesure ou de détection.

## IK709

Optilite Diluent 1 est un accessoire de l'analyseur automatisé Optilite. Il est utilisé pour diluer des échantillons cliniques à des fins d'évaluation sur l'analyseur Optilite. Le diluant n'a pas de fonction de mesure ou de détection.

## IK710

Optilite Diluent 2 est un accessoire de l'analyseur automatisé Optilite. Il est utilisé pour diluer des échantillons cliniques à des fins d'évaluation sur l'analyseur Optilite. Le diluant n'a pas de fonction de mesure ou de détection.

## IK711

Optilite Diluent 3 est un accessoire de l'analyseur automatisé Optilite. Il est utilisé pour diluer des échantillons cliniques à des fins d'évaluation sur l'analyseur Optilite. Le diluant n'a pas de fonction de mesure ou de détection.

### Informations supplémentaires facultatives pour l'identification de produit :

Code(s) de produit :	GMDN	EMDN
IE700	62413	W02010101
IK702	61032	W0503010203
IK707	58236	W0580
IK709	58237	W0580
IK710	58237	W0580
IK711	58237	W0580

**Nous, fabricant du/des dispositif(s), assumons seuls la responsabilité à l'égard du/des produit(s) indiqué(s) plus haut et déclarons par la présente qu'il(s) satisfait/-font les dispositions du/des règlement(s)/directives suivant(e/s) :**


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

### CLASSIFICATION DES RISQUES

Code de dispositif	Description de dispositif	Classe de « risque »	Règle	Réservé aux professionnels	Parcours de conformité	N° certificat UE :	Nom d'Organisme Notifié :	Identification d'Organisme Notifié :
IE700	Optilite® Analyser	<input checked="" type="checkbox"/> <b>A</b> <input type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b>	5 b	oui	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE I & II+III (classe A, non stérile)	S/O	S/O	S/O
IK702	TENCELL™ Cuvettes		5a					
IK707	Optilite® Special Wash 1							
IK709	Optilite® Diluant 1							
IK710	Optilite® Diluant 2							
IK711	Optilite® Diluant 3							

- L'analyseur Optilite (IE700) est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive Machines (2006/42/CE).
- L'analyseur Optilite (IE700) est conforme à la directive RoHS 2011/65/UE (limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques).

**Spécifications communes :** Sans objet

Signature :  Nom : SEAN O'DOWD Date : 28 APR 2022

Fonction : HEAD OF REGULATORY AFFAIRS Lieu : U.K.

**Pour et au nom de The Binding Site Group Ltd.**

Optilite est une marque déposée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Royaume-Uni) dans certains pays. D'autres noms de marques ou de produits peuvent être des marques commerciales de leurs titulaires respectifs.