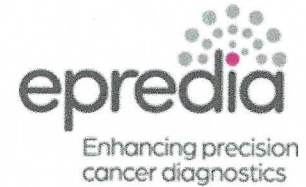


EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



Legal Manufacturer's Name: Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia

Legal Manufacturer's Address: 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008 USA

SRN (Single Registration Number): US-MF-000008261

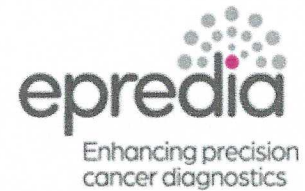
Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia declares that the In Vitro Diagnostic Medical Devices listed in this declaration are in conformity with all applicable provisions of Council Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and are therefore entitled to bear the CE Mark.

Product and Trade Name	Mounting Media
Intended Purpose	For use as a permanent, resin-based mounting medium in histological and cytological preparations
Classification & Classification Rules	Class A, Rule 5, Indent (a)
Conformity Assessment Route	In accordance with Article 17 and Annex IV of IVDR 2017/746
Product Number	As per Appendix 1 – Device Information
Basic UDI-DI	0673693RAS012RC
Nomenclature	GMDN 43550, Microscopy mounting medium IVD GMDN 59122, Xylene solution substitute IVD
Initial CE Release Date	2004
Authorized Representative Name and Address	Epredia Netherlands B.V. Essendonk 30, 4824 DA Breda, Netherlands.
Authorized Representative SRN	NL-AR-000001488

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



We hereby declare under our sole responsibility that these products conform with the relevant provisions of the EU IVD Regulation 2017/746. The devices specified in the product list also conform to the following regulations that provides for the issuing of this EU Declaration of Conformity:

- REACH 1907/2006
- CLP 1272/2008

We confirm that the CE-marked IVDs listed in the appendix are manufactured under a controlled and approved Quality Management System that maintains a post market surveillance and vigilance procedure. Each of the listed CE-marked IVD has been verified against defined criteria and found to be in compliance with the General Safety and Performance Requirements of Annex I in the EU IVDR 2017/746 prior to being placed on the market.

Approved by:

Place of Issue: Kalamazoo, USA

Mark Ramser
Vice President Quality and Regulatory

Date of Issue: 17-May-2022

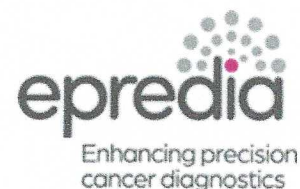
Revision: 1.0

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mark Ramser", written over the printed name and title.

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

EU Declaration of Conformity

TO IVD REGULATION (EU) 2017/746



• **Appendix 1 – Device Information:**

Catalog Number	Product Name	UDI-DI (GTIN) Code	GMDN Code
4211	ClearVue™ Mountant	00673693270427	43550
4212	ClearVue™ XYL Mountant	00673693275194	
1900331	Shandon-Mount™	00673693219396	
1900333	Shandon-Mount™	00673693219402	
9990435	Shandon-Mount™	00673693236058	
9990402	Immu-Mount	00673693235921	
9990412	Immu-Mount	00673693235938	
9990414	Immu-Mount	00673693235945	
9999120	EZ-Mount™	00673693237482	
6769007	Synthetic Mountant	00673693228701	
9990440	Consul-Mount (Histology)	00673693236065	
9990441	Consul-Mount (Cytology)	00673693236072	
4111	Mounting Medium	00673693073189	
4112	Mounting Medium	00673693170383	
8310-4	Cytoseal 60	00673693088954	
8310-16	Cytoseal 60	00673693088947	
8311-4	Cytoseal 280	00673693088961	
8312-4	Cytoseal XYL	00673693088978	
8312-16E	Cytoseal XYL	00673693169745	
TA-125-AM	Aqua-Mount	00673693471992	
13800	Lerner Laboratories Aqua-Mount	00673693218627	
1900231	Xylene Substitute	00673693219372	59122
1900233	Xylene Substitute	00673693219389	
9999122	Xylene Substitute	00673693237499	

Form Name	Form (Template) Number	Form Template Version
EU Declaration of Conformity	GL-FRM-27-0003	2.0

Deklaracja Zgodności

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



Nazwa producenta: Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia
Adres producenta: 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008 USA
SRN (Single Registration Number): US-MF-000008261

Richard-Allan Scientific LLC, a subsidiary of Epredia Deklaruje że wyposażenie do diagnostyki In Vitro wymienione na tej deklaracji jest w zgodności z wszystkimi obowiązującymi postanowieniami ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i w związku z tym jest

Nazwa handlowa	Mounting Media
Przeznaczenia	Do stosowania jako trwałe podłoże do osadzania na bazie żywicy w preparatach histologicznych i cytologicznych
Klasyfikacja i zasada klasyfikacji	Klasa A Reguła 5
Ścieżka oceny zgodności	W zgodności z Artykuł 17 i załączniki IV 2017/476 IVDR
Numer Produktu	Wg. załącznika
Basic UDI-DI	0673693RAS012RC
Nomenklatura	GMDN 43550 Microscopy mounting medium IVD GMDM 59122, Xylene solution substitute IVD
Rok oznaczenia CE	2004
Autoryzowany Przedstawiciel:	Epredia Netherlands B.V., Essendonk 30, 4824 DA Breda, Netherlands
SRN Autoryzowany Przedstawiciel:	NL-AR-00001488

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

Deklaracja Zgodności

TO IVD REGULATION (EU) 2017/746



Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że ten produkt jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami Rozporządzenia UE IVD 2017/746. Wyposażenie wymienione na liście produktów są również zgodne z następującymi przepisami, które zapewniają wystawienie niniejszej Deklaracji Zgodności UE

- REACH 1907/2006
- CLP 127/2006

Potwierdzamy, że wymienione w załączniku produkty do diagnostyki in vitro z oznaczeniem CE są wytwarzane pod kontrolą zgodnie z zatwierdzonym Systemem Zarządzania Jakością, który utrzymuje procedurę nadzoru i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu. Każdy z wymienionych produktów IVD oznaczonych znakiem CE został zweryfikowany pod kątem określonych kryteriów i uznany za zgodny z Ogólnymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z załącznika I do dyrektywy UE IVDR 2017/746 przed umieszczeniem na rynku

Zatwierdzone przez:

Miejsce wydania: Kalamazoo, USA

Mark Ramser
Vice President Quality and Regulatory

Data wydania: 17-May-2022

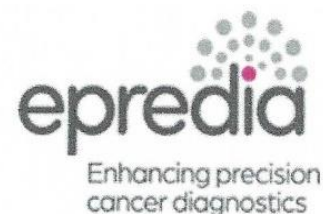
Revision: 1.0

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mark Ramser", written over the printed name and title.

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----

Deklaracja Zgodności

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



- Załącznik 1 – Informacje o wyposażeniu**

Nr katalogowy	Nazwa Produktu	UDI-DI (GTIN) Code	GMDN Code
4211	ClearVue™ Mountant	00673693270427	43550
4212	ClearVue™ XYL Mountant	00673693275194	
1900331	Shandon-Mount™	00673693219396	
1900333	Shandon-Mount™	00673693219402	
9990435	Shandon-Mount™	00673693236058	
9990402	Immu-Mount	00673693235921	
9990412	Immu-Mount	00673693235938	
9990414	Immu-Mount	00673693235945	
9999120	EZ-Mount™	00673693237482	
6769007	Synthetic Mountant	00673693228701	
9990440	Consul-Mount (Histology)	00673693236065	
9990441	Consul-Mount (Cytology)	00673693236072	
4111	Mounting Medium	00673693073189	
4112	Mounting Medium	00673693170383	
8310-4	Cytoseal 60	00673693088954	
8310-16	Cytoseal 60	00673693088947	
8311-4	Cytoseal 280	00673693088961	
8312-4	Cytoseal XYL	00673693088978	
8312-16E	Cytoseal XYL	00673693169745	
TA-125-AM	Aqua-Mount	00673693471992	
13800	Lerner Laboratories Aqua-Mount	00673693218627	
1900231	Xylene Substitute	00673693219372	59122
1900233	Xylene Substitute	00673693219389	
9999122	Xylene Substitute	00673693237499	

Form Name	EU Declaration of Conformity	Form (Template) Number	GL-FRM-27-0003	Form Template Version	2.0
-----------	------------------------------	------------------------	----------------	-----------------------	-----