



## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD EC DECLARATION OF CONFORMITY

---

### FABRICANTE/MANUFACTURER

#### **CYTOGNOS, S.L.**

Pol. La Serna, Km.0, Nave 9  
37900 Santa Marta de Tormes  
Salamanca

**CIF/VAT NUMBER:** B37319225

**Tel.** 00 34 923 12 50 67/

**Fax.** 00 34 923 12 51 28

**e-mail:** [admin@cytognos.com](mailto:admin@cytognos.com)

### PRODUCTOS/PRODUCTS

Los productos objeto de esta declaración se detallan en el siguiente listado.

Enclosed to this document there is a product list in accordance to this declaration.

### CLASIFICACIÓN/CLASSIFICATION

Productos sanitarios de diagnóstico *In Vitro*

*In vitro* diagnostic medical devices

### PROCEDIMIENTO DE CONFORMIDAD UTILIZADO/CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE

CYTOGNOS declara que los productos que aparecen en el listado siguiente son conformes con los requisitos esenciales de la Directiva de aplicación.

CYTOGNOS declares that the products listed below are in conformity with the essential requirements and provisions of the indicate Directive.

### LEGISLACIÓN APLICABLE/ APPLICABLE REGULATION

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro medical devices.

## NORMAS ARMONIZADAS/HARMONIZED STANDARDS

Referencia/Reference	Título/Title
EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer— Part 1: General requirements
EN 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
EN 13485:2016	Medical devices. Quality management systems-Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 23640:2015	Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro (ISO 23640:2011)
EN ISO 23640:2015	Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011)
EN ISO 14971:2019	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN ISO 14971:2019	Medical devices-Application of risk management to medical devices
EN ISO 18113-1: 2011	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-1: 2011	In vitro diagnostics medical devices-Information supplied by the manufacturer (labeling). Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1 : 2009)
EN ISO 18113-2: 2011	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 18113-2: 2011	In vitro diagnostics medical devices-Information supplied by the manufacturer (labeling). Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 20417:2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
EN ISO 20417:2021	Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer



**LISTADO DE PRODUCTOS SANITARIOS IN VITRO/IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES  
LISTED**

Referencia Reference	Nombre del Producto Product Name	Tipo de Producto/ Conformity Procedure	Código GIVD/ GIVD Code
CYT-LF-50	LeucoFinder™	Anexo III Annex III	13.05.90.90
CYT-PCM-100 CYT-PCM-50	Perfect-Count Microesferas™ Perfect-Count Microspheres™	Anexo III Annex III	13.05.90.90
CYT-LC	Lymphoclona™	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-LC9	Lymphoclona™ 9	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-LC12	Lymphoclona™ 12	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-C001	Lymphogram™	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-QL-1 CYT-QL-2 CYT-QL-3	Quicklysis™	Anexo III Annex III	13.05.90.90
CYT-BL	Bulklysis™	Anexo III Annex III	13.05.90.90
CYT-MBC-CORE	Mature B cell CORE	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-PBC-CORE	Precursor B cell CORE	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-SST	Small Sample Tube (SST)	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-LST	Lymphoid Screening Tube (LST)	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-ALOT	Acute Leukemia Orientation Tube (ALOT)	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-PCST	Tubo de Screening de Células Plasmáticas Plasma Cell Screening Tube	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-BCP-ALL-MRD	B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia Minimal Residual Disease (BCP- ALL-MRD)	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-MM-MRD8	Multiple Myeloma Minimal Residual Disease (MM-MRD)	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-PIDOT8	Primary Immunodeficiency Orientation Tube (PIDOT)	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-3F9	CD3-FITC Clon/Clone: UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-3PE1	CD3-PE Clon/Clone: UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-3C4	CD3-PE-Cyanine5 Clon/Clone: UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-3C9	CD3-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-3AP10	CD3-APC Clon/Clone: UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-3AC750	CD3-APC-C750 Clon/Clone: UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01

Referencia Reference	Nombre del Producto Product Name	Tipo de Producto/ Conformity Procedure	Código GIVD/ GIVD Code
CYT-4F1	CD4-FITC Clon/Clone: RPA-T4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-4PE1	CD4-PE Clon/Clone: RPA-T4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-4C1	CD4-PE-Cyanine5 Clon/Clone: RPA-T4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-4C2	CD4-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: RPA-T4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-4PBZ	CD4-Pacific Blue <sup>TM</sup> Clon/Clone: RPA-T4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-5F4	CD5-FITC Clon/Clone: MCD5	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-5C2	CD5-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: L17F12	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-7AP4	CD7- APC Clon/Clone: HULY-M2	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-8F8	CD8-FITC Clon/Clone: UCHT-4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-8PE9	CD8-PE Clon/Clone: UCHT-4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-8C	CD8-PE-Cyanine5 Clon/Clone: UCHT-4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-10AC750	CD10-APC-C750 Clon/Clone: HI10a	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-11cPE3	CD11c-PE Clon/Clone: B-ly6	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-14AP3	CD14-APC Clon/Clone: 47-3D6	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-15F4	CD15-FITC Clon/Clone: MCS-1	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-16F6	CD16-FITC Clon/Clone: 3G8	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-16PE7+56PE	CD16+CD56-PE Clon/Clone: 3G8 + C5.9	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-19F	CD19-FITC Clon/Clone: SA287	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-19PE9	CD19-PE Clon/Clone: SA287	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-19C1	CD19-PE-Cyanine5 Clon/Clone: SA287	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-19C8	CD19-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: HIB19	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-19C4	CD19-PECy7 Clon/Clone: SA287	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-20F3	CD20-FITC Clon/Clone: 2H7	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-20PBZ	CD20-Pacific Blue <sup>TM</sup> Clon/Clone: 2H7	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-33F	CD33-FITC Clon/Clone: WM53	Anexo III Annex III	13.05.01.90
CYT-34C2	CD34-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: 581	Anexo III Annex II	13.05.01.01

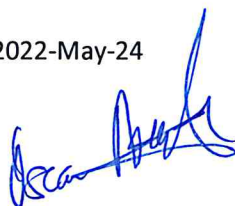


Referencia Reference	Nombre del Producto Product Name	Tipo de Producto/ Conformity Procedure	Código GIVD/ GIVD Code
CYT-36F3	CD36-FITC Clon/Clone: CLB-IVC7	Anexo III Annex III	13.05.01.90
CYT-38P1	CD38-Pure Clon/Clone: LD38	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-38AC750	CD38-APC-C750 Clon/Clone: LD38	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-38F	CD38-FITC Clon/Clone: LD38	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-38F2	CD38-FITC Multi-epítipo/Multiepitope	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-38PE2	CD38-PE Clon/Clone: T16	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-45F6	CD45-FITC Clon/Clone: HI30	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-45C11	CD45-PE-Cyanine5 Clon/Clone: HI30	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-45C8	CD45-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: HI30	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-45C10	CD45-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: EO1	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-45AC750	CD45-APC-C750 Clon/Clone: HI30	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-45OC	CD45-OC515 Clon/Clone: GA90	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-45PBZ	CD45-Pacific Blue <sup>TM</sup> Clon/Clone: GA90	Anexo III Annex III	13.05.01.04
CYT-56F	CD56-FITC Clon/Clone: C5.9	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-56PE	CD56-PE Clon/Clone: C5.9	Anexo III Annex III	13.05.01.06
CYT-79aPE	cyCD79a-PE Clon/Clone: HM57	Anexo III Annex III	13.05.02.90
CYT-81AC750	CD81-APC-C750 Clon/Clone: M38	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-117AP3	CD117-APC Clon/Clone: 104D2	Anexo III Annex III	13.05.01.90
CYT-134PE	CD134-PE Clon/Clone: 134-1	Anexo III Annex III	13.05.01.90
CYT-138PE4	CD138-PE Clon/Clone: B-A38	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-138AC750	CD138-APC-C750 Clon/Clone: B-A38	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-138OC	CD138-OC515 Clon/Clone: B-A38	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-180AC750	CD180-APC-C750 Clon/Clone: G28-8	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-MPOF3	cyMPO-FITC Clon/Clone: 2C7	Anexo III Annex III	13.05.01.90
CYT-KAPPF2	KAPPA-FITC Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03
CYT-KAPPPE	KAPPA-PE Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03

Referencia Reference	Nombre del Producto Product Name	Tipo de Producto/ Conformity Procedure	Código GIVD/ GIVD Code
CYT-KAPPAP	KAPPA-APC Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03
CYT-LAMBF	LAMBDA-FITC Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03
CYT-LAMBPE	LAMBDA-PE Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03
CYT-LAC750	LAMBDA-APC-C750 Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03
CYT-TCRGDPECY7	TCRγδ-PECyanine7 Clon/Clone: 11F2	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-TdTF	TdT-FITC Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.01.90
CYT-B2MC2	B2-micro-PerCP-Cyanine5.5 Clon/Clone: B2-1	Anexo III Annex III	13.05.01.90
CYT-3F9-4PE1	CD3-FITC / CD4-PE Clon/Clone: UCHT-1 / RPA-T4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-3F9-8PE9	CD3-FITC/CD8-PE Clon/Clone: UCHT-1 / UCHT-4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-4F1-8PE9	CD4-FITC/CD8-PE Clon/Clone: RPA-T4 / UCHT-4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-LF-KPE CYT-LF-KPE-100 CYT-LF-KPE-200	LAMBDA-FITC/KAPPA-PE Policlonal/Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03
CYT-KF2-LPE CYT-KF2-LPE-100 CYT-KF2-LPE-200	KAPPA-FITC/LAMBDA-PE Policlonal/Polyclonal	Anexo III Annex III	13.05.02.03
CYT-3F9-4PE1-8C	CD3-FITC/CD4-PE/CD8-PECy5 Clon/Clone: UCHT-1 / RPA-T4 / UCHT-4	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-3F9-4PE1-45C11	CD3-FITC/CD4-PE/CD45-PECy5 Clon/Clone: UCHT-1 / RPA-T4 / HI30	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-4F1-8PE9-3C4	CD4FITC/CD8-PE/CD3-PECy5 Clon/Clone: RPA-T4 / UCHT-4 / UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01
CYT-4F1-8PE9-3C4-2,6	CD4FITC/CD8-PE/CD3-PECy5 Clon/Clone: RPA-T4/ UCHT-4/ UCHT-1	Anexo III Annex III	13.05.01.01

Date of issued:

2022-May-24



Fdo./Signed by:

Óscar Redondo González

Cargo/Position:

Director Técnico/ Technical Director

