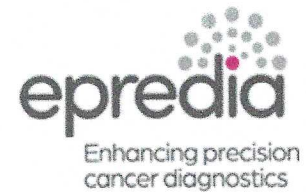


EU Declaration of Conformity

To IVD REGULATION (EU) 2017/746



Legal Manufacturer's Name: Shandon Diagnostics Limited, a subsidiary of Epredia
Legal Manufacturer's Address: Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA
SRN (Single Registration Number): GB-MF-000008187

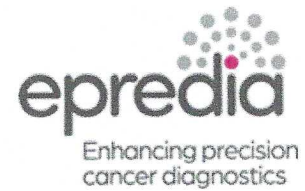
Shandon Diagnostics Limited, a subsidiary of Epredia, declares that the In Vitro Diagnostic Medical Devices listed in this declaration are in conformity with all applicable provisions of Council Regulation (EU) 2017/746 of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and are therefore entitled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

Product and Trade Name	Excelsior AS Tissue Processor
Intended Purpose	The Excelsior AS is an in vitro diagnostic device. The automated tissue processor is intended to be used in a laboratory environment for the rapid and routine fixation, dehydration, clearing and infiltration of pathology specimens to allow for subsequent examination and diagnosis by a technologist or pathologist. Only qualified and trained laboratory personnel may operate the Excelsior AS.
Classification & Classification Rules	Class A, Rule 5, Indent (b)
Conformity Assessment Route	In accordance with Article 17 and Annex IV of IVDR 2017/746
Product Number	As per Appendix 1 (This document) – Device Information
Basic UDI-DI	5051663SDL002K4
Nomenclature	57859- Tissue Processor IVD, Automated
Initial CE Release Date	2013
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 and directives that provides for the issuing of this EU Declaration of Conformity:

- Machinery Directive (2006/42/EC)
- Low Voltage Directive (2014/35/EU)
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive (2014/30/EU)
- RoHS Directive (2011/65/EU)
- REACH (1907/2006)
- WEEE (2012/19/EU)
- Battery Directive (2006/66/EC)

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, US

Mark Ramser
Vice President, Quality & Regulatory

Date of Issue: 12-May-2022

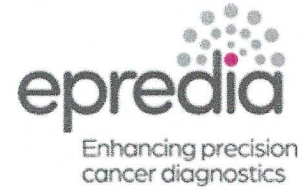
Revision: 01

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mark Ramser", is 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:

<u>Product Number</u>	<u>Product Name</u>	<u>Product Description</u>
A82300001	Excelsior AS	Tissue Processor
A82300002	Excelsior AS	Tissue Processor
Associated Accessories:		
A78410021	RANDOM BASKET COMPLETE	
A78410024	MAIN AIR SYSTEM DUCT ADAPTOR KIT	
A78410025	ORGANISER BASKET KIT	
A78410026	5 LITRE REAGENT BOTTLE – EMPTY (SET OF 6 BOTTLES)	
A78410095	LEVEL SENSOR CLEANING PAD	
A82310033	DOWNDRAFT VENT KIT	
A82310038	ORGANISER 50 SEGMENT	
A82310071	SECURSETTE SEGMENT BASKET	
P09046	SPATULA	

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

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746



Nazwa producenta: Shandon Diagnostics Limited, a subsidiary of Epredia

Adres producenta: Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA

SRN (Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny): GB-MF-000008187

Shandon Diagnostics Limited, spółka zależna Epredia, oświadcza, że wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wymienione w niniejszej deklaracji są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami rozporządzenia Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a zatem są uprawnione do noszenia znaku CE.

Produkt i nazwa handlowa	Excelsior AS Procesor Tkankowy
Przeznaczenie wyrobu	Excelsior AS jest urządzeniem do diagnostyki <i>in vitro</i> . Automatyczny procesor tkankowy jest przeznaczony do użytku w środowisku laboratoryjnym do szybkiego i rutynowego utrwalania, odwadniania, prześwietlania i infiltracji próbek patologicznych, aby umożliwić późniejsze badanie i diagnostykę przez technika lub patologa. Tylko wykwalifikowany i przeszkolony personel laboratoryjny może obsługiwać Excelsior AS.
Klasyfikacja & Zasady klasyfikacji	Klasa A, Reguła 5, Akapit (b)
Ścieżka oceny zgodności	Zgodnie z art. 17 i załącznikiem IV do IVDR 2017/746
Numer produktu	Zgodnie z załącznikiem 1 (tego dokumentu) - informacje o wyrobie
Basic UDI-DI	5051663SDL002K4
Nomenklatura	57859 – Procesor tkankowy IVD, Automatyczny
Pierwsza data wydania CE	2013
Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela	Epredia Netherlands B.V. Essendonk 30, 4824 DA Breda, Netherlands.

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablonu) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746



Autoryzowany Przedstawiciel SRN	NL-AR-000001488
------------------------------------	-----------------

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że te produkty są zgodne z odpowiednimi przepisami rozporządzenia UE IVD 2017/746. Urządzenia wymienione na liście produktów są również zgodne z następującymi przepisami, które przewidują wystawienie niniejszej Deklaracji Zgodności UE:

- Dyrektywa maszynowa (2006/42/WE)
- Dyrektywa niskonapięciowa (2014/35/UE)
- Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (2014/30/UE)
- Dyrektywa RoHS (2011/65/UE)
- REACH (1907/2006)
- WEEE (2012/19/EU)
- Dyrektywa w sprawie baterii (2006/66/WE)

Potwierdzamy, że wymienione w załączniku produkty do diagnostyki *in vitro* z oznaczeniem CE są produkowane w ramach kontrolowanego i zatwierdzonego Systemu Zarządzania Jakością, który utrzymuje procedurę nadzoru i czujności po wprowadzeniu do obrotu. Każdy z wymienionych produktów IVD z oznakowaniem CE został zweryfikowany pod kątem określonych kryteriów i uznany za zgodny z wymaganiami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z załącznika I w UE IVDR 2017/746 przed wprowadzeniem do obrotu.

Zatwierdzone przez:

Mark Ramser

Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji

Podpis nieczytelny

Miejsce wydania: Kalamazoo, USA

Data wydania: 12-maj-2022

Wersja: 01

• **Załącznik 1 – Informacje o wyrobie:**

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablону) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----

Deklaracja Zgodności

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM IVD (UE) 2017/746



Numer produktu	Nazwa produktu	Opis produktu
A82300001	Excelsior AS	Tissue Processor
A82300002	Excelsior AS	Tissue Processor
Akcesoria powiązane:		
A78410021	RANDOM BASKET COMPLETE	
A78410024	MAIN AIR SYSTEM DUCT ADAPTOR KIT	
A78410025	ORGANISER BASKET KIT	
A78410026	5 LITRE REAGENT BOTTLE – EMPTY (SET OF 6 BOTTLES)	
A78410095	LEVER SENSOR CLEANING PAD	
A82310033	DOWNDRAFT VENT KIT	
A82310038	ORGANISER 50 SEGMENT	
A82310071	SECURSETTE SEGMENT BASKET	
P09046	SPATULA	

Nazwa formularza	Deklaracja zgodności	Numer (szablону) formularza	GL-FRM-27-0003	Wersja wzoru formularza	2.0
------------------	----------------------	-----------------------------	----------------	-------------------------	-----