

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Especialidades Médicas MYR S.L.**, **Lleida 17-23 - 43712 Llorenç del Penedès, Tarragona, Spain**, hereby declare under our sole responsibility that the medical device

Trade Name and Product: **Myr EC 500**

Product: Modular Tissue Embedding Center

Modules: EC 500-1: Cryo Console EC 500-2: Dispensing Console
EC 500-3: Thermal Console

Basic UDI-DI: EC 500 (220-240V): 8437014497106 EC 500-1 (220- 240V): 8437014497113
EC 500-2 (220-240V): 8437014497120 EC 500-3 (220-240V): 8437014497137

Risk Class: A

Product Description: The EC 500 Embedding Center is a device for paraffin embedding of human tissue specimens previously infiltrated in paraffin and used for medical histological diagnosis by a pathologist.

meets all the relevant parts of the following regulations and standards:

Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances

Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

EN 61010-1:2010 + AMD1:2019

EN 61010-2-101:2017

EN 61010-2-010:2014

EN 61326-1:2013

EN 61326-2-6:2013

EN ISO 14971:2019

Our Quality Management System is certified according to **ISO 9001: 2015** and **ISO 13485: 2016**.

This declaration is effective for products placed on the market as the date of issue. Any modification of the device not authorized by Especialidades Médicas Myr S.L. will invalidate this declaration.

Llorenç del Penedès, 06/07/2022


Francisco Ruiz Robles
Managing Director

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, **Especialidades Medicas MYR S.L., Lleida 17-23-43712 Llorendel Penedes, Tarragona, Hiszpania**, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny

Nazwa handlowa i produkt: Myr EC 500

Produkt: Modular Tissue Embedding Center

Moduły: EC 500-1: Cryo Console EC 500-2: Dispensing Console
EC 500-3: Thermal Console

Basic UDI-DI: EC 500 (220-240V): 8437014497106 EC 500-1(220- 240V): 8437014497113
EC 500-2 (220-240V): 8437014497120 EC 500-3 (220-240V): 8437014497137

Klasa ryzyka: A

Opis produktu: EC 500 Embedding Center to urządzenie do zatapiania w parafinie próbek tkanek ludzkich uprzednio infiltrowanych w parafinie i wykorzystywane do medycznej diagnostyki histologicznej przez patologa

spełnia wszystkie odpowiednie części poniższych przepisów i norm:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wykazu substancji podlegających ograniczeniom

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej

EN 61010-1:2010 + AMD1:2019

EN 61010-2-101:2017

EN 61010-2-010:2014

EN 61326-1:2013

EN 61326-2-6:2013

EN ISO 14971:2019

Nasz System Zarządzania Jakością jest certyfikowany zgodnie z ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Niniejsza deklaracja obowiązuje dla produktów wprowadzonych do obrotu w dacie wystawienia. Wszelkie modyfikacje urządzenia nieautoryzowane przez Especialidades Medicas Myr S.L. spowodują unieważnienie tej deklaracji.

Llorendel Penedes, 06/07/2022

Podpis nieczytelny

Francisco Ruiz Robles
Managing Director