



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY /
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Orphée SA
19 chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 Plan-les-Ouates / Geneva
Switzerland

Name und Adresse des EC-REP
Nom et adresse de l'EC-REP
Nome e indirizzo della EC-REP
Name and address of the EC-REP

PZ CORMAY S.A.
22 Wiosenna Str.
05-092 Łomianki
Poland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
le dispositif médical de diagnostic in vitro
il dispositivo medico-diagnostico in vitro
the in vitro diagnostic medical device

MYTHIC 18

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
 Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
 Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
Device for self-testing not listed in Annex II
 Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo
riguardano.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Angewandte Gemeinsame Technische
Spezifikationen, harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente

Spécifications techniques communes,
normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

Specifiche tecniche comuni, norme
armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Applied common technical specifications,
harmonised standards, national standards or
other normative documents

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe respons. de l'évaluat.de la conformité
(si consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform.
(se consultato)
Notified Body (if consulted)

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

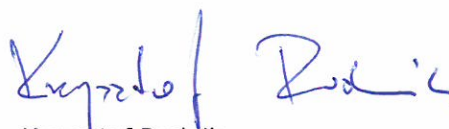
Geneva, 23 May 2022

EN ISO 13485:2016
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 18113-3:2011
EN ISO 14971:2012
EN 13612:2002
IEC 61010-1:2010
IEC 61010-2-101:2015
IEC 61326-1:2012
IEC 61326-2-6:2012

Annex III

N/A

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e
funzione / Name and function



Krzysztof Rudnik
Member of the Board of Directors



Wojciech Suchowski
Member of the Board of Directors