



# 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 22**

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

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

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

Annex III

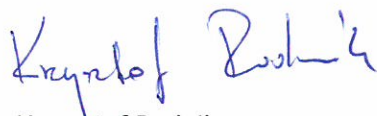
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)  
Organe respons. de l'évaluat.de la conformité  
(si consulté)  
Organo incaric. della valutaz. della conform.  
(se consultato)  
Notified Body (if consulted)

N/A

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

Geneva, 23 May 2022

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