



CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Reference No.: AS 0231-2023

BELGIUM

Date: 11/07/2023

Order No.: EU DF 0085-2023

This is to certify that, according to the Council Directive 98/79/EC, Obelis s.a. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative (EC REP) of:

Name: CytoTest Inc.

Address: 1395 Piccard Drive
Suite 308
Rockville, MD 20850
USA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The manufacturer declares that the IVD devices complies with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (EC REP) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive – article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC on the

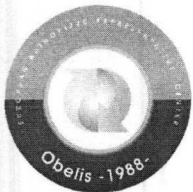
The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical devices has been completed by Obelis s.a. (EC REP) on in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements on the **11/07/2023**

IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES: Please See Annex A - List of Devices (4 Devices, 1 Page)

As of the **12/07/2023**, and provided that the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements* he therefore:

- Is required to affix the CE marking on these devices;

- Place these devices in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).*



Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
Registered Address :
Bld Général Wahnis 53
1030 Bruxelles
Tél. +32 2 732 59 54 - Fax +32 2 732 60 03

Mr. G. Elkayam CEO
Obelis sa



Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.).
Obelis s.a. is ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified.

*This certificate will become void automatically upon termination of the EAR agreement

Order No.: EU DF 0085-2023
 Ref No.: AS 0231-2023

Annex A - List of Devices

(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)

#	Catalogue reference number	Commercial Name	Generic Device Term	Short description and intended use	EMDN Code	Class
1.	CT-PACxxx	DNA Fish Probe Kit	DNA in situ Hybridisation reagents	These devices are intended for use in an assay detecting known or suspected abnormalities. CytoTest DNA Fish Probes are intended for Professional Use only.	13.07.01.03	All Others
2.	CT-CCPxxx	Chromosome Counting Probes	DNA in situ Hybridisation reagents		13.07.01.03	All Others
3.	CT-LSPxxx	Locus Specific Probes	DNA in situ Hybridisation reagents		13.07.01.03	All Others
4.	CT-STPxxx	Subtelomere Probes	DNA in situ Hybridisation reagents		13.07.01.03	All Others

Obelis s.a.

Date: 11/07/2023

Stamp:

Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
 Registered Address:
 Bld Général Wahnis 53
 1030 Bruxelles
 TEL +32 2 732 59 54 - Fax +32 2 732 60 05

[Tłumaczenie na język polski]

Obelis Group
(ZNAK FIRMOWY)

Zarejestrowany adres biura
Bd Brand Whittlock 30
B-1200 Bruksela Belgia

[strona internetowa] www.obelis.net
[Kontakt telef.] +32 2 732 59 54

ZAREJESTROWANY ADRES:
BD GENERAL WAHIS 53
B-1030 Bruksela Belgia

Certyfikat o powiadomieniu IVD

NUMER REFERENCYJNY AS 0231-2023
NR ZAMÓWIENIA: EU DF 0085-2023

BELGIA

DATA 11/07/2023

Niniejszym zaświadczam, że zgodnie z Dyrektywą Rady 98/79/WE, Obelis s.a. jako Europejski Autoryzowany Przedstawiciel (EC REP) wykonał wszystkie obowiązki i obowiązki związane z powiadomieniem o:

NAZWA: CYTOTEST INC.

ADRES. 1395 PICCARD DRIVE
SUITE 308
ROCKVILLE, MD 20850
USA

ZGODNIE Z WYMAGANIAMI WYMIENIONEJ DYREKTYWY.

Producent oświadcza, że wyroby IVD są zgodne z Dyrektywą, w tym ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami. Producent dostarczył do Obelis S.A. (EC REP) wszystkie odpowiednie deklaracje zgodnie z dyrektywą 98/79/WE – wymagania art. 10, w tym Deklarację zgodności EC potwierdzającą, że jego wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, jak określono powyżej, spełniają obowiązujące wymagania dyrektywy Dyrektywa Rady Europejskiej 98/79/EC w tej sprawie.

Notyfikacja następujących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro została uzupełniona przez Obelis s.a. (EC REP) w sprawie zgodności z Dyrektywą Rady Europejskiej 98/79/WE – artykuł 10 wymagań dotyczących 11/07/2023.

WYROBY MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN-VITRO: ODESŁANIE DO LISTY A – LISTA PRODUKTÓW
(4 WYROBY, 1 STRONA)

Od dnia 12/07/2023 i pod warunkiem, że producent będzie w dalszym ciągu spełniał powyższe wymagania* i w związku z tym:

- Wymagane jest umieszczenie oznakowania CE na tych urządzeniach
- Wyroby te zostaną wprowadzone na terytorium Belgii i/lub innych krajów członkowskich EEA (z wyłączeniem terytoriów, które nie są objęte z Decyzją 2010/227/EU).*

[znak firmowy, pieczęć Obelis i podpis]
Mr. G.Elkayam CEO
Obelis SA

[znak firmowy EAAR i opis]
Obelis – Centrum Autoryzowanego Europejskiego Przedstawiciela
Jest członkiem Europejskiego Stowarzyszenia Autoryzowanych Przedstawicieli (EAAR)
Obelis SA posiada certyfikaty ISO 9001:2015 i ISO 13485: 2016

[stopka]
Ten certyfikat automatycznie utraci ważność po zakończeniu umowy EAR
[numer wersji]

Zamówienie nr.: EU DF 0085-2023

Numer ref. AS 0231-2023

Aneks A – lista wyrobów

(część nr 29 dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

#	Referencyjny numer katalogowy	Nazwa handlowa	Ogólna nazwa wyrobu	Krótki opis i przeznaczenie	Kod EMDN	Klasa
1	CT-PACxxx	Zestaw sond DNA FISH	Odczynniki do hybrydyzacji DNA in situ	Wyroby te są przeznaczone do stosowania w teście wykrywającym znane lub podejrzewane nieprawidłowości. Sondy CytoTest DNA Fish są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.	13.07.01.03	Inne
2	CT-CCPxxx	Sondy zliczające chromosomy	Odczynniki do hybrydyzacji DNA in situ		13.07.01.03	Inne
3	CT-LSPxxx	Sondy specyficzne dla lokus	Odczynniki do hybrydyzacji DNA in situ		13.07.01.03	Inne
4	CT-STPxxx	Sondy subtelomerowe	Odczynniki do hybrydyzacji DNA in situ		13.07.01.03	Inne

Obelis s.a.
Data 11/07/2023

Pieczęć:

(pieczęć Obelis s.a.)

[stopka]

Załącznik – Aneks A – nr #00450617 – wersja 1 – 08/11/2017