

DECLARATION DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du conseil), (Directive 98/79/EC of the Parliament and the Council.

Nous, **Toda Pharma**, 2 rue du Rhin Napoléon, 67000 Strasbourg – France, enregistrés sous le numéro unique FR-MF-000007152, déclarons sous notre seule et entière responsabilité que le produit suivant :

We, Toda Pharma, 2 rue du Rhin Napoléon, 67000 Strasbourg – France, registered under unique number FR-MF-000007152, hereby declare under our sole and entire responsibility that the following product:

Toda Drugdiag Saliva®

Classification : non listée dans la directive IVD 98/79/CE
Classification: not listed in the IVD directive IVD 98/79/CE

est conforme aux exigences essentielles figurant à l'annexe III de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

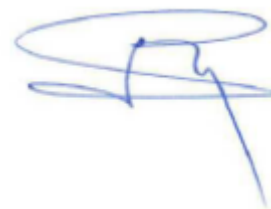
is conform with the Essential Requirements according to Annex III of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998.

Cette déclaration est basée sur :
This declaration is based on:

- le dossier technique **TD_020_Toda Drugdiag Saliva** démontrant la conformité du produit aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de la Directive.
Technical dossier TD_020_Toda Drugdiag Saliva showing the conformity of the product to the general safety and performance requirements of the Directive.

Strasbourg, le 18 mai 2022,
Strasbourg, May 18, 2022,

Daniel BERROS
Pharmacien responsable/ Responsable Pharmacist



DECLARATION DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du conseil), (Directive 98/79/EC of the Parliament and the Council).

Indications / Indications :

Test immunochromatographique pour la détection qualitative des toxiques et de leurs principaux métabolites dans la salive.

Immunochromatographic test for the qualitative detection of toxins and their main metabolites in saliva.

Code CND / CND code:

W0102160511

Liste des références couvertes / List of covered references:

| Nom du dispositif/ Name of the device | Réf. Produit/ Product Ref. | Présentation/ Présentation | IUD-ID de base / Basic UDI-DI |
|---|-------------------------------|---|----------------------------------|
| Toda Drugdiag Saliva THC® (THC: 15) | 1041-SAL-THC | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag - 1 IFU <p><u>OU / OR :</u></p> <p>Un sachet composé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A bag composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag - 1 IFU | 3760309512112 |
| | 1041-SAL-THC-25 | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag - 1 IFU | 3760309512105 |

DECLARATION DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du conseil), (Directive 98/79/EC of the Parliament and the Council).

| | | | |
|---|------------------------|---|----------------------|
| <p>Toda Drugdiag Saliva 5+[®] (AMP: 50, COC: 10, MET: 50, OPI: 10, THC: 15)</p> | <p>1045-SAL</p> | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag - 1 IFU | <p>3760309512099</p> |
| | <p>1045-SAL-5</p> | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag - 1 IFU | <p>3760309512082</p> |
| | <p>1045-SAL-SAC-25</p> | <p>Un sachet composé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A bag composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag - 1 IFU | <p>3760309512075</p> |
| <p>Toda Drugdiag Saliva 6+[®] (AMP: 50, MTD: 30, COC: 20, MET: 50, OPI: 40, THC: 15)</p> | <p>1046-SAL1NA</p> | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag - 1 IFU | <p>3760309512068</p> |
| <p>Toda Drugdiag Saliva 6+[®] (AMP: 50, BZO: 30, COC: 20, MET: 50, OPI: 40, THC: 15)</p> | <p>1046-SAL</p> | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag | <p>3760309512044</p> |

DECLARATION DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du conseil), (Directive 98/79/EC of the Parliament and the Council).

| | | | |
|---|-----------------|---|---------------|
| | | - 1 IFU | |
| | 1046-SAL-25 | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag <p>- 1 IFU</p> | 3760309512037 |
| | 1046-SAL-SAC-25 | <p>Un sachet composé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A bag composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 25 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag <p>- 1 IFU</p> | |
| Toda Drugdiag Saliva 6+® (THC: 15 AMP: 50 OPI: 40 COC: 20 MET/MDMA: 50 MTD: 30) (anonyme) | 1046-SAL1 | <p>Une boîte composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 sachets en aluminium, renfermant chacun un test et un sachet de dessiccant - 1 notice <p><i>A box composed of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 aluminum bags, each containing a test and a desiccant bag <p>- 1 IFU</p> | 3760309512020 |

Représentant autorisé/Authorized representative

N/A

Autres exigences et normes appliquées / Other requirements and standards applied:

Norme NF EN ISO 13485 (2016) : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.*

Norme NF EN ISO 14971 (2019) : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / *Medical devices - Application of risk management to medical devices.*

Norme NF EN 62366-1/A1 : (2020) : Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux / *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.*

DECLARATION DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du conseil), (Directive 98/79/EC of the Parliament and the Council).

Norme NF EN ISO 15223-1 (2017) : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales / *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements.*

NF ISO 2859-1/A1 : 2011 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs. Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA). / *Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1 : sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.*

NF EN ISO 23640 : 2015 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Evaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro. / *In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents.*

FD X15-140 : 2013 : Mesure de l'humidité de l'air – Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification. / *Measurement of air moisture - Climatic and thermostatic chambers - Characterisation and verification.*

NF EN 13612 : 2002 : Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / *Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.*

NF EN 13641 : 2002 : Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro/ *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents.*

NF EN 13975 : 2003 : Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Aspects statistiques/ *Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects.*

NF EN ISO 18113-1 : 2002 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) Partie 1 : Exigences générales / *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1 : terms, definitions and general requirements*

NF EN ISO 18113-2 : 2012 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) Partie 2 : Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel / *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2 : in vitro diagnostic reagents for professional use.*

NF ISO 20916 : 2019 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude / *In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice*

Date de fin de validité de la déclaration de conformité / Expiry date of the Declaration of Conformity:

18 mai 2027/ 18 May, 2027.