

(În conformitate cu BS EN ISO/IEC 17050-1:2010)

Declarație de conformitate CE

cu DIRECTIVA 98/79/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 27 octombrie 1998

privind dispozitivele medicale de diagnosticare *in vitro*

Conform anexei III la Directiva 98/79/CE

CYTOCELL LIMITED, Oxford Gene Technology, 418 Cambridge Science Park, Milton Road,
CAMBRIDGE, Cambridgeshire, CB4 0PZ, Marea Britanie

SYSMEX EUROPE GMBH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, GERMANIA



A se vedea anexa Lista principală de produse a Cytocell Limited v021.0 Nr. de identificare unic 101925440 pentru detalii privind dispozitivele medicale IVD care fac obiectul prezentei declarații.

CYTOCELL LIMITED, în calitate de producător, declară că:

- **Își asumă responsabilitatea exclusivă pentru prezenta Declarație de conformitate CE.**
- **Dispozitivele medicale IVD mai sus menționate sunt conforme cu Directiva 98/79/CE.**

CLASIFICARE: „IVD generale” de la articolului 9 din Directiva 98/79/CE (fără dispozitive acoperite de anexa II, fără dispozitive pentru evaluarea performanței, fără dispozitive pentru autotestare).

INFORMAȚII SUPLIMENTARE: CYTOCELL LIMITED operează un sistem de management al calității care a fost aprobat conform ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 și MDSAP / ISO 13485.

STANDARDE APLICATE: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015, EN 13612:2002, EN 13975:2003.

Semnat pentru și în numele CYTOCELL LIMITED, producătorul de drept, de următoarea persoană autorizată în mod legal:		Semnat pentru și în numele SYSMEX EUROPE GMBH, reprezentantul autorizat, de către următoarea persoană autorizată în mod legal:	
Semnătura:	Data:	Semnătura:	Data:
[semnătură indescifrabilă]	11 DEC 20	[semnătură indescifrabilă]	16/12/2020
Steve Chatters, DipRCPPath Vicepreședinte executiv pe probleme de reglementare, medicale și de calitate CYTOCELL LIMITED Oxford Gene Technology 418 Cambridge Science Park Milton Road CAMBRIDGE CB4 0PZ MAREA BRITANIE		Sinem Yaman Vicepreședinte pe probleme de reglementare, asigurarea calității și controlul calității EMEA SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1 22848 Norderstedt GERMANIA	

Prezenta declarație de conformitate CE este valabilă până în 2022-05-25 sau până la emiterea unei declarații de conformitate CE revizuite datorită, de exemplu, actualizărilor Listei principale de produse.

Cytocell Limited, Oxford Gene Technology
418 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0PZ
T: +44 (0)1223 294048 F: +44 (0)1223 294986 E: probes@cytocell.com W: www.cytocell.com





Lista principală de produse pentru 2021 a Cytocell Limited (v021.0)

Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde prenatale FAST FISH și FISH	
Kit sondă prenatală de enumerare (10 / 5 / 30 / 50 teste)	LPA 001 / LPA 001-S / LPA 001-30 / LPA 001-50
Kit sondă prenatală X, Y și 18 (10 / 5 teste)	LPA 002 / LPA 002-S
Kit sondă prenatală de enumerare 13 și 21 (10 / 5 teste)	LPA 003 / LPA 003-S
Kit sondă prenatală de enumerare 18 (10 / 5 teste)	LPA 004 / LPA 004-S
Kit sondă prenatală de enumerare 13, 18 și 21 (10 / 5 teste)	LPA 005 / LPA 005-S
Kit sondă prenatală de enumerare FAST FISH (10 / 5 / 30 / 50 teste)	LPF 001 / LPF 001-S / LPF 001-30 / LPF 001-50
Kit sondă prenatală de enumerare FAST FISH X, Y și 18 (10 / 5 teste)	LPF 002 / LPF 002-S
Kit sondă prenatală de enumerare FAST FISH 13 și 21 (10 / 5 teste)	LPF 003 / LPF 003-S
Sonde FISH cu enumerare sateliți	
Sonda clasică satelit Cromozom 1 (Verde, 5 teste)	LPE 001G
Sonda clasică satelit Cromozom 1 (Roșu, 5 teste)	LPE 001R
Sondă satelit alfa Cromozom 2 (Verde, 5 teste)	LPE 002G
Sondă satelit alfa Cromozom 2 (Roșu, 5 teste)	LPE 002R
Sondă satelit alfa Cromozom 3 (Verde, 5 teste)	LPE 003G
Sondă satelit alfa Cromozom 3 (Roșu, 5 teste)	LPE 003R
Sondă satelit alfa Cromozom 4 (Verde, 5 teste)	LPE 004G
Sondă satelit alfa Cromozom 4 (Roșu, 5 teste)	LPE 004R
Sondă satelit alfa Cromozom 5 (Verde, 5 teste)	LPE 005G
Sondă satelit alfa Cromozom 5 (Roșu, 5 teste)	LPE 005R
Sondă satelit alfa Cromozom 6 (Verde, 5 teste)	LPE 006G
Sondă satelit alfa Cromozom 6 (Roșu, 5 teste)	LPE 006R
Sondă satelit alfa Cromozom 7 (Verde, 5 teste)	LPE 007G
Sondă satelit alfa Cromozom 7 (Roșu, 5 teste)	LPE 007R
Sondă satelit alfa Cromozom 8 (Verde, 5 teste)	LPE 008G
Sondă satelit alfa Cromozom 8 (Roșu, 5 teste)	LPE 008R
Sondă clasică satelit Cromozom 9 (Verde, 5 teste)	LPE 009G
Sondă clasică satelit Cromozom 9 (Roșu, 5 teste)	LPE 009R
Sondă satelit alfa Cromozom 10 (Verde, 5 teste)	LPE 010G
Sondă satelit alfa Cromozom 10 (Roșu, 5 teste)	LPE 010R
Sondă satelit alfa Cromozom 11 (Verde, 5 teste)	LPE 011G
Sondă satelit alfa Cromozom 11 (Roșu, 5 teste)	LPE 011R
Sondă satelit alfa Cromozom 12 (Verde, 5 teste)	LPE 012G
Sondă satelit alfa Cromozom 12 (Roșu, 5 teste)	LPE 012R
Sondă satelit alfa Cromozom 13/21 (Verde, 5 teste)	LPE 013G



Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde FISH cu enumerare sateliți (continuare)	
Sondă satelit alfa Cromozomi 13/21 (Roșu, 5 teste)	LPE 013R
Sondă satelit alfa Cromozomi 14/22 (Verde, 5 teste)	LPE 014G
Sondă satelit alfa Cromozomi 14/22 (Roșu, 5 teste)	LPE 014R
Sondă satelit alfa Cromozom 15 (Verde, 5 teste)	LPE 015G
Sondă satelit alfa Cromozom 15 (Roșu, 5 teste)	LPE 015R
Sondă satelit alfa Cromozom 16 (Verde, 5 teste)	LPE 016G
Sondă satelit alfa Cromozom 16 (Roșu, 5 teste)	LPE 016R
Sondă satelit alfa Cromozom 17 (Verde, 5 teste)	LPE 017G
Sondă satelit alfa Cromozom 17 (Roșu, 5 teste)	LPE 017R
Sondă satelit alfa Cromozom 18 (Verde, 5 teste)	LPE 018G
Sondă satelit alfa Cromozom 18 (Roșu, 5 teste)	LPE 018R
Sondă satelit alfa Cromozom 20 (Verde, 5 teste)	LPE 020G
Sondă satelit alfa Cromozom 20 (Roșu, 5 teste)	LPE 020R
Sondă satelit alfa Cromozom X (Verde, 5 teste)	LPE 0XG
Sondă satelit alfa Cromozom X (Roșu, 5 teste)	LPE 0XR
Sondă satelit alfa Cromozom Y (Verde, 5 teste)	LPE 0YcG
Sondă satelit alfa Cromozom Y (Roșu, 5 teste)	LPE 0YcR
Sonda clasică satelit Cromozom Y (Verde, 5 teste)	LPE 0YqG
Sonda clasică satelit Cromozom Y (Roșu, 5 teste)	LPE 0YqR
Sonde satelit alfa Cromozom X și clasice Y (10 teste)	LPE 0XYq
Sonde satelit alfa Cromozom X și alfa Y (10 teste)	LPE 0XYc
Sondă Acro-P-Arm (10 / 5 teste)	LPE NOR / LPE NOR-S
Sondă satelit alfa Cromozom 8 (Albastru, 10 teste)	LPE 008B
Sondă satelit alfa Cromozom 12 (Albastru, 10 teste)	LPE 012B
Sondă satelit alfa Cromozom 17 (Albastru, 10 teste)	LPE 017B
Sonde FISH pentru hematologie	
Sondă de deleție 13q14.3 (10 / 5 teste)	LPH 006 / LPH 006-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare BCR / ABL, (10 / 5 teste)	LPH 007 / LPH 007-S
Sondă de deleție P16 (10 / 5 teste)	LPH 009 / LPH 009-S
Sondă de descompunere c-MYC (10 / 5 teste)	LPH 010 / LPH 010-S
Sondă de deleție ATM (10 / 5 teste)	LPH 011 / LPH 011-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare TEL/AML1 (10 / 5 teste)	LPH 012 / LPH 012-S
Sondă de descompunere MLL (10 / 5 teste)	LPH 013 / LPH 013-S
Sondă de descompunere IGH (10 / 5 teste)	LPH 014 / LPH 014-S
Sondă de deleție MYB (10 / 5 teste)	LPH 016 / LPH 016-S
Sondă de deleție P53 (10 / 5 teste)	LPH 017 / LPH 017-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/BCL2 (10 / 5 teste)	LPH 018 / LPH 018-S



Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde FISH pentru hematologie (continuare)	
Sondă de descompunere E2A (10 / 5 teste)	LPH 019 / LPH 019-S
Sondă de deleție Del (20q) (10 / 5 teste)	LPH 020 / LPH 020-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/CCND1 (10 / 5 teste)	LPH 021 / LPH 021-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare CBFÎ/MYH11 (10 / 5 teste)	LPH 022 / LPH 022-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare PML/RARa (10 / 5 teste)	LPH 023 / LPH 023-S
Sondă de deleție Del (5q) (10 / 5 teste)	LPH 024 / LPH 024-S
Sondă de deleție Del (7q) (10 / 5 teste)	LPH 025 / LPH 025-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare AML1/ETO (10 / 5 teste)	LPH 026 / LPH 026-S
Sondă de descompunere AML1 (10 / 5 teste)	LPH 027 / LPH 027-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MAF (10 / 5 teste)	LPH 029 / LPH 029-S ³
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/FGFR3 (10 / 5 teste)	LPH 030 / LPH 030-S
Sondă de descompunere PDGFRB (10 / 5 teste)	LPH 031 / LPH 031-S
Sondă de deleție / fuziune FIP1L1/CHIC2/PDGFR3 (10 / 5 teste)	LPH 032 / LPH 032-S
Sondă de descompunere IGL (10 / 5 teste)	LPH 033 / LPH 033-S
Sondă de descompunere IGK (10 / 5 teste)	LPH 034 / LPH 034-S
Sondă de descompunere BCL6 (10 / 5 teste)	LPH 035 / LPH 035-S
Sondă de descompunere EVI1 (10 / 5 teste)	LPH 036 / LPH 036-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare BCR/ABL Plus (10 / 5 teste)	LPH 038 / LPH 038-S
Sondă de amplificare / deleție CKS1B/CDKN2C (P18) (10 / 5 teste)	LPH 039 / LPH 039-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/CCND3 (10 / 5 teste)	LPH 040 / LPH 040-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/c-MYC (10 / 5 teste)	LPH 041 / LPH 041-S
Sondă de deleție D13S25 (10 / 5 teste)	LPH 043 / LPH 043-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MAFB (10 / 5 teste)	LPH 044 / LPH 044-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MYEOV (10 / 5 teste)	LPH 045 / LPH 045-S
Sondă de descompunere TCL1 (10 / 5 teste)	LPH 046 / LPH 046-S
Sondă de descompunere TCRAD (10 / 5 teste)	LPH 047 / LPH 047-S
Sondă de descompunere TCRB (10 / 5 teste)	LPH 048 / LPH 048-S
Sondă de descompunere TLX1 (10 / 5 teste)	LPH 049 / LPH 049-S
Sondă de descompunere TLX3 (10 / 5 teste)	LPH 050 / LPH 050-S
Comparație de sondă P53 / ATM (10 / 5 teste)	LPH 052 / LPH 052-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare FAST PML/RARa (10 / 5 teste)	LPH 064 / LPH 064-S
Sondă de descompunere RARa (10 / 5 teste)	LPH 065 / LPH 065-S
D13S319/13qter/12cen Sondă de deleție, enumerare (10 / 5 teste)	LPH 066 / LPH 066-S
CLL <i>PROFILER</i> (10 / 5 teste)	LPH 067 / LPH 067-S
Sondă de deleție D13S319 Plus (10 / 5 teste)	LPH 068 / LPH 068-S
Satelit alfa 12 Plus pentru CLL (10 / 5 teste)	LPH 069 / LPH 069-S
Sondă de descompunere IGH Plus (10 / 5 teste)	LPH 070 / LPH 070-S

³ Dispozitivele LPH 029 / LPH 029-S au fost retrase din vânzare începând cu 18 mai 2020.

Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde FISH pentru hematologie (continuare)	
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/BCL2 Plus (10 / 5 teste)	LPH 071 / LPH 071-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/CCND1 Plus (10 / 5 teste)	LPH 072 / LPH 072-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MAF Plus (10 / 5 teste)	LPH 073 / LPH 073-S ⁴
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/FGFR3 Plus (10 / 5 teste)	LPH 074 / LPH 074-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/CCND3 Plus (10 / 5 teste)	LPH 075 / LPH 075-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/c-MYC Plus (10 / 5 teste)	LPH 076 / LPH 076-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MAFB Plus (10 / 5 teste)	LPH 077 / LPH 077-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MYEOV Plus (10 / 5 teste)	LPH 078 / LPH 078-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare E2A/PBX1 (10 / 5 teste)	LPH 079 / LPH 079-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare E2A/PBX1 Plus (10 / 5 teste)	LPH 080 / LPH 080-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare MLL/AFF1 (10 / 5 teste)	LPH 081 / LPH 081-S
CLL Plus Screening Panel (10 / 5 teste)	LPH 087 / LPH 087-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MAF v2 (10 / 5 teste)	LPH 101 / LPH 101-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MAF Plus v2 (10 / 5 teste)	LPH 108 / LPH 108-S
Sonde FISH pentru colorarea cromozomului întreg ¹	
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 1 (Verde, 5 teste)	LPP 01G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 1 (Roșu, 5 teste)	LPP 01R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 2 (Verde, 5 teste)	LPP 02G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 2 (Roșu, 5 teste)	LPP 02R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 3 (Verde, 5 teste)	LPP 03G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 3 (Roșu, 5 teste)	LPP 03R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 4 (Verde, 5 teste)	LPP 04G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 4 (Roșu, 5 teste)	LPP 04R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 5 (Verde, 5 teste)	LPP 05G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 5 (Roșu, 5 teste)	LPP 05R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 6 (Verde, 5 teste)	LPP 06G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 6 (Roșu, 5 teste)	LPP 06R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 7 (Verde, 5 teste)	LPP 07G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 7 (Roșu, 5 teste)	LPP 07R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 8 (Verde, 5 teste)	LPP 08G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 8 (Roșu, 5 teste)	LPP 08R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 9 (Verde, 5 teste)	LPP 09G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 9 (Roșu, 5 teste)	LPP 09R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul X (Verde, 5 teste)	LPP 0XG
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul X (Roșu, 5 teste)	LPP 0XR
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul Y (Verde, 5 teste)	LPP 0YG
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul Y (Roșu, 5 teste)	LPP 0YR
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 10 (Verde, 5 teste)	LPP 10G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 10 (Roșu, 5 teste)	LPP 10R

¹ Toate dispozitivele LPP ### au fost retrase din vânzare începând cu 31 decembrie 2019.

⁴ Dispozitivele LPH 073 / LPH 073-S au fost retrase din vânzare începând cu 18 mai 2020.



Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde FISH pentru colorarea cromozomului întreg (continuare) ¹	
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 11 (Verde, 5 teste)	LPP 11G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 11 (Roșu, 5 teste)	LPP 11R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 12 (Verde, 5 teste)	LPP 12G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 12 (Roșu, 5 teste)	LPP 12R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 13 (Verde, 5 teste)	LPP 13G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 13 (Roșu, 5 teste)	LPP 13R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 14 (Verde, 5 teste)	LPP 14G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 14 (Roșu, 5 teste)	LPP 14R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 15 (Verde, 5 teste)	LPP 15G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 15 (Roșu, 5 teste)	LPP 15R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 16 (Verde, 5 teste)	LPP 16G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 16 (Roșu, 5 teste)	LPP 16R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 17 (Verde, 5 teste)	LPP 17G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 17 (Roșu, 5 teste)	LPP 17R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 18 (Verde, 5 teste)	LPP 18G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 18 (Roșu, 5 teste)	LPP 18R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 19 (Verde, 5 teste)	LPP 19G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 19 (Roșu, 5 teste)	LPP 19R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 20 (Verde, 5 teste)	LPP20G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 20 (Roșu, 5 teste)	LPP20R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 21 (Verde, 5 teste)	LPP 21G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 21 (Roșu, 5 teste)	LPP 21R
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 22 (Verde, 5 teste)	LPP 22G
Sondă de colorare a cromozomului întreg Cromozomul 22 (Roșu, 5 teste)	LPP22R
Sondă de colorare a cromozomului întreg pentru Cromozomii 1,2 și 4 (10 teste)	LPP 124
Sonde FISH pentru patologie	
Sondă de amplificare HER2 (10 / 5 / 50 teste)	LPS 001 / LPS 001-S / LPS 001-50
Sondă de amplificare / deleție TOP2A (10 / 5 teste)	LPS 002 / LPS 002-S
Sondă de amplificare EGFR (10 / 5 teste)	LPS 003 / LPS 003-S
Sondă de amplificare c-MET (10 / 5 teste)	LPS 004 / LPS 004-S
Sondă de amplificare ZNF217 (10 / 5 teste)	LPS 005 / LPS 005-S
Sondă de descompunere EWSR1 (10 / 5 teste)	LPS 006 / LPS 006-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare FLI1/EWSR1 (10 / 5 teste)	LPS 007 / LPS 007-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare EWSR1/ERG (10 / 5 teste)	LPS 008 / LPS 008-S
Sondă de amplificare N-MYC (10 / 5 teste)	LPS 009 / LPS 009-S
Sondă de deleție SRD (CHD5) (10 / 5 teste)	LPS 010 / LPS 010-S
Sondă de deleție RB1 (10 / 5 teste)	LPS 011 / LPS 011-S

¹ Toate dispozitivele LPP ### au fost retrase din vânzare începând cu 31 decembrie 2019.



Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde FISH pentru patologii (continuare)	
Sondă de descompunere PAX3 (10 / 5 teste)	LPS 012 / LPS 012-S
Sondă de descompunere PAX7 (10 / 5 teste)	LPS 013 / LPS 013-S
Sondă de descompunere SYT (10 / 5 teste)	LPS 014 / LPS 014-S
Sondă de descompunere CHOP (10 / 5 teste)	LPS 015 / LPS 015-S
Sondă de amplificare MDM2 (10 / 5 teste)	LPS 016 / LPS 016-S
Sondă de descompunere MALT 1 (10 / 5 teste)	LPS 017 / LPS 017-S
Sondă de descompunere / amplificare FGFR1 (10 / 5 teste)	LPS 018 / LPS 018-S
Sondă de descompunere ALK (10 / 5 teste)	LPS 019 / LPS 019-S
Sondă de descompunere EML4 (10 / 5 teste)	LPS 020 / LPS 020-S
Sondă de deleție / descompunere TMPRSS2/ERG (10 / 5 teste)	LPS 021 / LPS 021-S
Sondă de descompunere ROS1 (10 / 5 teste)	LPS 022 / LPS 022-S
Sondă de descompunere MYC (10 / 5 teste)	LPS 027 / LPS 027-S
Sondă de descompunere BCL2 (10 / 5 teste)	LPS 028 / LPS 028-S
Sondă de descompunere BCL6 (10 / 5 teste)	LPS 029 / LPS 029-S
Sondă de descompunere CCND1 (10 / 5 teste)	LPS 030 / LPS 030-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/CCND1 (10 / 5 teste)	LPS 031 / LPS 031-S
Sondă de descompunere IGH (10 / 5 teste)	LPS 032 / LPS 032-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/BCL2 (10 / 5 teste)	LPS 033 / LPS 033-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MALT1 (10 / 5 teste)	LPS 034 / LPS 034-S
Sondă cu fuziune dublă, translocare IGH/MYC (10 / 5 teste)	LPS 035 / LPS 035-S
Sondă de deleție P16 (10 / 5 teste)	LPS 036 / LPS 036-S
Sondă de deleție P53 (10 / 5 teste)	LPS 037 / LPS 037-S
Sondă de descompunere IGK (10 / 5 teste)	LPS 038 / LPS 038-S
Sondă de descompunere IGL (10 / 5 teste)	LPS 039 / LPS 039-S
Sondă de descompunere RET (10 / 5 teste)	LPS 045 / LPS 045-S
Sondă de descompunere ROS1 Plus (10 / 5 teste)	LPS 046 / LPS 046-S
Kit sondă de deleție 1p36/1q25 și 19q13/19p13 (10 / 5 teste)	LPS 047 / LPS 047-S
Sondă de descompunere FOXO1 (10 / 5 teste)	LPS 049 / LPS 049-S
Sondă de descompunere FUS (10 / 5 teste)	LPS 050 / LPS 050-S
Sonde telomeric FISH	
Sondă specifică subtelomerică 1pter (Verde, 5 teste)	LPT 01PG
Sondă specifică subtelomerică 1pter (Roșu, 5 teste)	LPT01PR
Sondă specifică subtelomerică 1qter (Verde, 5 teste)	LPT 01QG
Sondă specifică subtelomerică 1qter (Roșu, 5 teste)	LPT 01QR
Sondă specifică subtelomerică 2pter (Verde, 5 teste)	LPT 02PG
Sondă specifică subtelomerică 2pter (Roșu, 5 teste)	LPT 02PR
Sondă specifică subtelomerică 2qter (Verde, 5 teste)	LPT 02QG



Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde telomerice FISH (continuare)	
Clonă nepolimorfă a sondei specifice subtelomerice 2qter (Verde, 5 teste)	LPT 02QNPG
Clonă nepolimorfă a sondei specifice subtelomerice 2qter (Roșu, 5 teste)	LPT 02QNPR
Sondă specifică subtelomerică 2qter (Roșu, 5 teste)	LPT 02QR
Sondă specifică subtelomerică 3pter (Verde, 5 teste)	LPT 03PG
Sondă specifică subtelomerică 3pter (Roșu, 5 teste)	LPT03PR
Sondă specifică subtelomerică 3qter (Verde, 5 teste)	LPT 03QG
Sondă specifică subtelomerică 3qter (Roșu, 5 teste)	LPT 03QR
Sondă specifică subtelomerică 4pter (Verde, 5 teste)	LPT 04PG
Sondă specifică subtelomerică 4pter (Roșu, 5 teste)	LPT 04PR
Sondă specifică subtelomerică 4qter (Verde, 5 teste)	LPT 04QG
Sondă specifică subtelomerică 4qter (Roșu, 5 teste)	LPT 04QR
Sondă specifică subtelomerică 5pter (Verde, 5 teste)	LPT 05PG
Sondă specifică subtelomerică 5pter (Roșu, 5 teste)	LPT05PR
Sondă specifică subtelomerică 5qter (Verde, 5 teste)	LPT 05QG
Sondă specifică subtelomerică 5qter (Roșu, 5 teste)	LPT 05QR
Sondă specifică subtelomerică 6pter (Verde, 5 teste)	LPT 06PG
Sondă specifică subtelomerică 6pter (Roșu, 5 teste)	LPT 06PR
Sondă specifică subtelomerică 6qter (Verde, 5 teste)	LPT 06QG
Sondă specifică subtelomerică 6qter (Roșu, 5 teste)	LPT 06QR
Sondă specifică subtelomerică 7pter (Verde, 5 teste)	LPT 07PG
Sondă specifică subtelomerică 7pter (Roșu, 5 teste)	LPT07PR
Sondă specifică subtelomerică 7qter (Verde, 5 teste)	LPT 07QG
Sondă specifică subtelomerică 7qter (Roșu, 5 teste)	LPT 07QR
Sondă specifică subtelomerică 8pter (Verde, 5 teste)	LPT 08PG
Sondă specifică subtelomerică 8pter (Roșu, 5 teste)	LPT08PR
Sondă specifică subtelomerică 8qter (Verde, 5 teste)	LPT 08QG
Sondă specifică subtelomerică 8qter (Roșu, 5 teste)	LPT 08QR
Sondă specifică subtelomerică 9pter (Verde, 5 teste)	LPT 09PG
Sondă specifică subtelomerică 9pter (Roșu, 5 teste)	LPT09PR
Sondă specifică subtelomerică 9qter (Verde, 5 teste)	LPT 09QG
Sondă specifică subtelomerică 9qter (Roșu, 5 teste)	LPT 09QR
Sondă specifică subtelomerică 10pter (Verde, 5 teste)	LPT 10PG
Sondă specifică subtelomerică 10pter (Roșu, 5 teste)	LPT 10PR
Sondă specifică subtelomerică 10qter (Verde, 5 teste)	LPT 10QG
Sondă specifică subtelomerică 10qter (Roșu, 5 teste)	LPT 10QR
Sondă specifică subtelomerică 11pter (Verde, 5 teste)	LPT 11PG
Sondă specifică subtelomerică 11pter (Roșu, 5 teste)	LPT 11PR



Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde telomerice FISH (continuare)	
Sondă specifică subtelomerică 11qter (Verde, 5 teste)	LPT 11QG
Sondă specifică subtelomerică 11qter (Roșu, 5 teste)	LPT 11QR
Sondă specifică subtelomerică 12pter (Verde, 5 teste)	LPT 12PG
Sondă specifică subtelomerică 12pter (Roșu, 5 teste)	LPT 12PR
Sondă specifică subtelomerică 12qter (Verde, 5 teste)	LPT 12QG
Sondă specifică subtelomerică 12qter (Roșu, 5 teste)	LPT 12QR
Sondă specifică subtelomerică 13qter (Verde, 5 teste)	LPT 13QG
Sondă specifică subtelomerică 13qter (Roșu, 5 teste)	LPT 13QR
Sondă specifică subtelomerică 14qter (Verde, 5 teste)	LPT 14QG
Sondă specifică subtelomerică 14qter (Roșu, 5 teste)	LPT 14QR
Sondă specifică subtelomerică 15qter (Verde, 5 teste)	LPT 15QG
Sondă specifică subtelomerică 15qter (Roșu, 5 teste)	LPT 15QR
Sondă specifică subtelomerică 16pter (Verde, 5 teste)	LPT 16PG
Sondă specifică subtelomerică 16pter (Roșu, 5 teste)	LPT 16PR
Sondă specifică subtelomerică 16qter (Verde, 5 teste)	LPT 16QG
Sondă specifică subtelomerică 16qter (Roșu, 5 teste)	LPT 16QR
Sondă specifică subtelomerică 17pter (Verde, 5 teste)	LPT 17PG
Sondă specifică subtelomerică 17pter (Roșu, 5 teste)	LPT 17PR
Sondă specifică subtelomerică 17qter (Verde, 5 teste)	LPT 17QG
Sondă specifică subtelomerică 17qter (Roșu, 5 teste)	LPT 17QR
Sondă specifică subtelomerică 18pter (Verde, 5 teste)	LPT 18PG
Sondă specifică subtelomerică 18pter (Roșu, 5 teste)	LPT 18PR
Sondă specifică subtelomerică 18qter (Verde, 5 teste)	LPT 18QG
Sondă specifică subtelomerică 18qter (Roșu, 5 teste)	LPT 18QR
Sondă specifică subtelomerică 19pter (Verde, 5 teste)	LPT 19PG
Sondă specifică subtelomerică 19pter (Roșu, 5 teste)	LPT 19PR
Sondă specifică subtelomerică 19qter (Verde, 5 teste)	LPT 19QG
Sondă specifică subtelomerică 19qter (Roșu, 5 teste)	LPT 19QR
Sondă specifică subtelomerică 20pter (Verde, 5 teste)	LPT 20PG
Sondă specifică subtelomerică 20pter (Roșu, 5 teste)	LPT 20PR
Sondă specifică subtelomerică 20qter (Verde, 5 teste)	LPT 20QG
Sondă specifică subtelomerică 20qter (Roșu, 5 teste)	LPT 20QR
Sondă specifică subtelomerică 21qter (Verde, 5 teste)	LPT 21QG
Sondă specifică subtelomerică 21qter (Roșu, 5 teste)	LPT 21QR
Sondă specifică subtelomerică 22qter (Verde, 5 teste)	LPT 22QG
Sondă specifică subtelomerică 22qter (Roșu, 5 teste)	LPT 22QR
Sondă specifică subtelomerică XYpter (Verde, 5 teste)	LPT XYPG



Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde telomerice FISH (continuare)	
Sondă specifică subtelomerică XYpter (Roșu, 5 teste)	LPT XYPR
Sondă specifică subtelomerică XYqter (Verde, 5 teste)	LPT XYQG
Sondă specifică subtelomerică XYqter (Roșu, 5 teste)	LPT XYQR
Sonde FISH TeloMark	
TeloMark Mix 01 (10 / 5 teste)	LPT MRK01 / LPT MRK01-S
TeloMark Mix 02 (10 / 5 teste)	LPT MRK02 / LPT MRK02-S
TeloMark Mix 03 (10 / 5 teste)	LPT MRK03 / LPT MRK03-S
TeloMark Mix 04 (10 / 5 teste)	LPT MRK04 / LPT MRK04-S
TeloMark Mix 05 (10 / 5 teste)	LPT MRK05 / LPT MRK05-S
TeloMark Mix 06 (10 / 5 teste)	LPT MRK06 / LPT MRK06-S
TeloMark Mix 07 (10 / 5 teste)	LPT MRK07 / LPT MRK07-S
TeloMark Mix 08 (10 / 5 teste)	LPT MRK08 / LPT MRK08-S
TeloMark Mix 09 (10 / 5 teste)	LPT MRK09 / LPT MRK09-S
TeloMark Mix 10 (10 / 5 teste)	LPT MRK10 / LPT MRK10-S
TeloMark Mix 11 (10 / 5 teste)	LPT MRK11 / LPT MRK11-S
TeloMark Mix 12 (10 / 5 teste)	LPT MRK12 / LPT MRK12-S
TeloMark Mix 13 (10 / 5 teste)	LPT MRK13 / LPT MRK13-S
TeloMark Mix 14 (10 / 5 teste)	LPT MRK14 / LPT MRK14-S
TeloMark Mix 15 (10 / 5 teste)	LPT MRK15 / LPT MRK15-S
TeloMark Kit (10 / 5 teste)	LPT MRK / LPT MRK-S
Sonde FISH de microdeleție	
Combinatie de sondă de deleție DiGeorge/VCFS TUPLE1 + 22q13.3 (10 / 5 teste)	LPU 004 / LPU 004-S
Sondă Prader-Willi/Angelman (SNRPN) (10 / 5 teste)	LPU 005 / LPU 005-S
Sondă Angelman (UBE3A/D15S10) (10 / 5 teste)	LPU 006 / LPU 006-S
Combinatie sondă Smith-Magenis (FLII)/Miller-Dieker (10 / 5 teste)	LPU 007 / LPU 007-S ²
Sondă Wolf-Hirschhorn (WHSCR) (10 / 5 teste)	LPU 009 / LPU 009-S
Combinatie de sondă de deleție DiGeorge/VCFS N25 + 22q13.3 (10 / 5 teste)	LPU 010 / LPU 010-S
Sondă Williams-Beuren (10 / 5 teste)	LPU 011 / LPU 011-S
Sondă Alagille (JAG1) (10 / 5 teste)	LPU 012 / LPU 012-S ²
Combinatie sondă Cri-Du-Chat/SOTOS (10 / 5 teste)	LPU 013 / LPU 013-S
Combinatie de sondă de deleție DiGeorge TBX1 + 22q13.3 (10 / 5 teste)	LPU 014 / LPU 014-S
Sondă DiGeorge II (10p14) (10 / 5 teste)	LPU 015 / LPU 015-S
Combinatie sondă Kallmann (KAL1)/STS (10 / 5 teste)	LPU 016 / LPU 016-S
Sondă de neurofibromatoză tip 1 (10 / 5 teste)	LPU 017 / LPU 017-S ²
Sondă XIST (10 / 5 teste)	LPU 018 / LPU 018-S ²
Combinatie sondă Smith-Magenis (RAI1)/Miller-Dieker (10 / 5 teste)	LPU 019 / LPU 019-S

² **Dispozitivele selectate LPU ### au fost retrase de la vânzare începând cu 31 decembrie 2019.**

Denumirea dispozitivului medical IVD (descriere suplimentară)	Număr de catalog al dispozitivelor medicale IVD
Sonde FISH de microdeleție	
Sondă Monosomy 1p36 (10/5 teste)	LPU 020 / LPU 020-S ²
CHARGE Probe (10/5 teste)	LPU 021 / LPU 021-S ²
Sondă Langer-Giedion (10/5 teste)	LPU 022 / LPU 022-S ²
Sondă Rubinstein-Taybi (10/5 teste)	LPU 023 / LPU 023-S ²
Combinatie sondă Saethre-Chotzen/Williams-Beuren (10/5 teste)	LPU 024 / LPU 024-S
Sondă SHOX (10/5 teste)	LPU 025 / LPU 025-S
Sondă SRY (10/5 teste)	LPU 026 / LPU 026-S
Reactivi și accesorii auxiliare	
DAPI anti-estompare ES (0.125pg/ml, 500pl / 1000pl flacon)	DES500L/DES1000L
Soluție de hibridizare B (500pl / 1000pl flacon)	HB500L/HB1000L
Kit de pretratare a țesuturilor	LPS 100

² **Dispozitivele selectate LPU ### au fost retrase de la vânzare începând cu 31 decembrie 2019.**

Semnat pentru și în numele CYTOCELL LIMITED, producătorul de drept, de următoarea persoană autorizată în mod legal:		Semnat pentru și în numele SYSMEX EUROPE GMBH, reprezentantul autorizat, de către următoarea persoană autorizată în mod legal:	
Semnătura:	Data:	Semnătura:	Data:
[semnătură indescifrabilă]	11 DEC 20	[semnătură indescifrabilă]	11 DEC 20
Steve Chatters, DipRCPATH Vicepreședinte executiv pe probleme de reglementare, medicale și de calitate CYTOCELL LIMITED Oxford Gene Technology 418 Cambridge Science Park Milton Road CAMBRIDGE CB4 OPZ		Sinem Yaman Vicepreședinte pe probleme de reglementare, asigurarea calității și controlul calității EMEA SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1 22848 Norderstedt GERMANY	

Prezenta listă principală de produse este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
Cytocell este o marcă înregistrată a Cytocell Limited.