

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16
Web : www.horiba.com

Déclaration de Conformité UE

EU Declaration of Conformity

(N°dc90133a)

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
 Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 France
Numéro d'enregistrement unique <i>Single Registration Number</i>	FR-MF-000000320

**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION
SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE(S) PRODUIT(S)**

***TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE
PRODUCT(S)***

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hematology Analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen SPS
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023ymz_spsXJ
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	The Yumizen SPS is a Slide Preparation System which smears and stains blood on a clean microscope slide in conjunction with an instrument from the Yumizen H1500 and Yumizen H2500 family in clinical laboratories. The Yumizen SPS can run the following operations: ■ SMEAR : preparation of a sample blood smear ■ STAIN : preparation and staining of a sample blood smear

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

MEET(S) THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

Règlements <i>Regulations</i>	Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices Classe de risques / Risk Class: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/ <i>IVDR conformity assessment route</i>	☒ Annex II + ANNEX III + ANNEX IV (Class A devices excluding sterile devices)
Directives <i>Directives</i>	2011/65/EU – Amended by 2015/863/EU – ROHS Directive Category :8- Medical Devices
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2019 / UL 61010-1 : 2012 / UL 61010-2-081: 2019 / UL 61010-2-101: 2019 / CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 + GI1 + GI2 (R2017) / No. 61010-2-081: 19 / No. 61010-2-101: 19 IEC 61326-1 : 2012 / IEC 61326-2-6 : 2012 / IEC 60601-1-2 : 2014 / EN IEC 63000 : 2018
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France
25 mai 2022
May 25th 2022

Claire MALLIÉ
Directrice Junior Qualité & Affaires Réglementaires / PCVRR
Quality & Regulatory Affairs Junior Director / PRRC

