

EU Declaration of Conformity

(N° dc90133bzh)

我们（即制造商）

公司名称	HORIBA ABX SAS
 地址	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
唯一注册码	FR-MF-000000320

对产品全权负责并特此声明产品

设备类型	血液学分析仪
产品名	Yumizen SPS
基本 UDI-DI	361023ymz_spsXJ
原产地	法国

预期用途

Yumizen SPS 是一种载玻片制备系统，可与临床实验室中的 Yumizen H1500 与 Yumizen H2500 系列仪器一同在干净的显微镜载玻片上实施血液涂片和染色作业。

Yumizen SPS 可以实施以下作业：

- 涂片：制备血样涂片，
- 染色：制备和/或染色血样涂片。

满足以下指令、法规、标准和通用规范的条款

法规	体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 风险等级: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 符合性评定途径	☒ 附录 II + 附录 III + 附录 IV (A 级器械, 不包括无菌器械)
指令	2011/65/EU - 按 2015/863/EU 修订 - ROHS 指令类别: 8 - 医疗器械
标准	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 + G11 + G12 (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
通用规范	不适用

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC