

EU Declaration of Conformity

(Br. dc90133bhr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Hematološki analizator
Naziv proizvoda	Yumizen SPS
Osnovni UDI-DI	361023ymz_spsXJ
Zemlja podrijetla	FRANCUSKA

Namjena

Yumizen SPS je sustav pripremanja stakalca koji razmazuje i boji krv na čistom mikroskopskom stakalcu u kombinaciji s instrumentima iz linije Yumizen H1500 i Yumizen H2500 u kliničkim laboratorijima. Yumizen SPS može izvoditi sljedeće radnje:

- SMEAR: priprema razmaza krvi uzorka,
- STAIN: priprema i/ili bojenje razmaza krvi uzorka.

ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK II. + DODATAK III. + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase A, isključujući sterilne proizvode</i>)
Direktive	2011/65/EU, izmijenjeno Direktivom 2015/863/EU, kategorija Direktive RoHS: 8 – medicinski proizvodi
Standardi	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
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC