

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90133bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Analyzátor pro hematologii
Název produktu	Yumizen SPS
Základní UDI-DI	361023ymz_spsXJ
Země původu	FRANCIE

Účel použití

Systém Yumizen SPS je přístroj na přípravu mikroskopických preparátů, kterým se v klinických laboratořích na čistá mikroskopická sklíčka nanáší a barví krevní nátěry, a to ve spojení s některým přístrojem ze skupiny Yumizen H1500 a Yumizen H2500.

Přístroj Yumizen SPS je schopen provádět následující operace:

- STĚŘ– příprava vzorku krevního stěru,
- BARVENÍ– příprava a/nebo barvení vzorku krevního stěru.

**SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A
SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ**

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i>)
Směrnice	2011/65/EU – pozměněné směrnicí 2015/863/EU – kategorie podle směrnice ROHS: 8 – zdravotnické prostředky
Normy	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
Společné specifikace	Nevztahuje se

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC