

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90133bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Analysegerät
Produktname	Yumizen SPS
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_spsXJ
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Das Yumizen SPS ist ein Vorbereitungssystem für Präparate zur Vorbereitung und Färbung von Blutaussstrichen auf einem Glasmikroskop-Objektträger zusammen mit einem Gerät aus der Yumizen H1500- und der Yumizen H2500-Familie in klinischen Labors.

Das Yumizen SPS kann folgende Vorgänge ausführen:

- AUSSTRICH: Vorbereiten eines Blutaussstrichs,
- FÄRBUNG: Vorbereiten und/oder Einfärben eines Blutaussstrichs.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	☒ ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	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
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC