

# EU Declaration of Conformity

(N° dc90133bit)

## IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

|                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                           | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Indirizzo | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Numero di registrazione univoco                                                                | FR-MF-000000320                                                                       |

## SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Categoria del dispositivo | <b>Analizzatore ematologico</b> |
| Nome del prodotto         | <b>Yumizen SPS</b>              |
| UDI-DI di base            | <b>361023ymz_spsXJ</b>          |
| Paese di origine          | <b>FRANCIA</b>                  |

## Uso previsto

Yumizen SPS è un sistema di preparazione vetrini per lo striscio e la colorazione del sangue su un vetrino da microscopio pulito, in abbinamento con uno strumento della linea Yumizen H1500 e Yumizen H2500 all'interno di laboratori clinici.

Yumizen SPS può eseguire le seguenti operazioni:

- **STRISCIO:** preparazione di uno striscio di sangue,
- **COLORE:** preparazione e/o colorazione di uno striscio di sangue.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regolamenti                                                                          | Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i><br><b>Classe di rischio:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>                                                                               |
| Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) | <input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i> )                                                                                                                                                                      |
| Direttive                                                                            | Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici                                                                                                                                                                                       |
| Standard                                                                             | 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 |
| Specifiche comuni                                                                    | Non applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC