

EU Declaration of Conformity

(番号 dc90133bja)

当製造業者

名称	HORIBA ABX SAS
 住所	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
単一登録番号	FR-MF-000000320

本製品について責任を負い、本書において宣言します

機器カテゴリ	血液検査分析器
製品名	Yumizen SPS
基本 UDI-DI	361023ymz_spsXJ
製造国	フランス

使用目的

Yumizen SPS は、Yumizen H1500 と Yumizen H2500 と連携して、清潔な顕微鏡スライドに血液を塗り付けて染色するスライド準備システムであり、臨床検査室の必需装置です。

Yumizen SPS は、次の操作を実行できます。

- 塗抹血液塗抹検体の調製
- 染色血液塗抹検体調製および/または染色

次の指令、規則、規格および共通仕様の条項に対応

規則	規則 (EU) 2017/746 (試験管 診断用医療機器) リスククラス : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 適合評価ルート	☒ 付録 II + 付録 III + 付録 IV (滅菌器を除くクラス A 機器)
指令	2011/65/EU - 2015/863/EU 改訂 - ROHS 指令カテゴリ : 8- 医療機器
規格	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
共通仕様	該当なし

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC