

EU Declaration of Conformity

(N° dc90133bpt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	Analizador hematológico
Nome do produto	Yumizen SPS
UDI-DI básico	361023ymz_spsXJ
País de origem	FRANÇA

Utilização prevista

O Yumizen SPS é um Sistema de preparação de lâminas que esfrega e tinga sangue em uma lâmina de microscópio limpa em conjunto com um instrumento da família Yumizen H1500 e Yumizen H2500 em laboratórios clínicos.

O Yumizen SPS pode executar as seguintes operações:

- **ESFREGAÇO:** preparação de um esfregaço de amostra de sangue,
- **CORANTE:** preparação e/ou coloração de um esfregaço de amostra de sangue.

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos classe A, exceto dispositivos esterilizados</i>)
Diretivas	2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos
Normas	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
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC