

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Телефон: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(№ dc90133bru)

МЫ, КОМПАНИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Назва	HORIBA ABX SAS
 Адрес	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Единый регистрационный номер	FR-MF-000000320

ПРИНИМАЕМ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕМ, ЧТО ПРОДУКТ(Ы)

Категория устройства	Гематологический анализатор
Наименование продукта	Yumizen SPS
Базовый идентификатор UDI-DI	361023ymz_spsXJ
Страна происхождения	ФРАНЦИЯ

Назначение

Yumizen SPS — это система приготовления микропрепаратов в клинических лабораториях, которая обеспечивает взятие и окрашивание мазков крови на чистом стекле микроскопа наряду с использованием прибора из линеек Yumizen H1500 и Yumizen H2500.

С помощью Yumizen SPS можно выполнять следующие операции:

- SMEAR: подготовка мазка образца крови,
- STAIN: подготовка и/или окрашивание мазка образца крови.

СООТВЕТСТВУЕТ(-ЮТ) ПОЛОЖЕНИЯМ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ НИЖЕ ДИРЕКТИВ, РЕГЛАМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ И ОБЩИХ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Регламенты	Регламент (ЕС) 2017/746 о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> Класс риска: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Метод оценки соответствия нормам Регламента о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>	☒ ПРИЛОЖЕНИЕ II + ПРИЛОЖЕНИЕ III + ПРИЛОЖЕНИЕ IV (<i>устройства класса A, за исключением стерильных устройств</i>)
Директивы	2011/65/ЕС — с поправками, внесенными 2015/863/ЕС — категория согласно Директиве ROHS: 8 — Медицинские изделия
Стандарты	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
Общие спецификации	Неприменимо

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC