

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Teléfono: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90133bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

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

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hematología
Nombre del producto	Yumizen SPS
UDI-DI básico	361023ymz_spsXJ
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

El Yumizen SPS es un sistema de preparación de portaobjetos que extiende y tiñe sangre en un portaobjetos de microscopio limpio junto con un instrumento de la familia Yumizen H1500 y Yumizen H2500 en laboratorios clínicos.

El Yumizen SPS puede ejecutar las siguientes operaciones:

- EXTENS: preparación de un frotis de sangre,
- COLORANTE: preparación y/o tinción de un frotis de sangre.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8-Dispositivos médicos
Normativas	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
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC