

Deklaracja zgodności UE

Identyfikacja produktu:

Nazwa produktu: CELLPACK DFL
Nazwa modelu: nie dotyczy
KOD REF: BT-965-910, AR-829-995
BUDI-DI: 4987562CELLPACKDFLXJ
Przeznaczenie: Patrz załącznik

Producent:

Nazwa: SYSMEX CORPORATION
Indywidualny Numer Rejestracyjny: JP-MF-000014037
Adres: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japonia

Upoważniony przedstawiciel:

Nazwa: SYSMEX EUROPE SE
Indywidualny Numer Rejestracyjny: DE-AR-000022333
Adres: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy

SYSMEX CORPORATION, jako producent urządzenia/produktu, bierze na siebie wyłączną odpowiedzialność za i niniejszym oświadcza, że wspomniane powyżej urządzenie / produkt spełnia postanowienia poniższego Rozporządzenia:

- ☒ Rozporządzenie UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro*
☐ Inne Rozporządzenia / Dyrektywy mające zastosowanie do wyrobu(wyrobów):

Klasa ryzyka

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Ścieżka zgodności:

Aneks I+II+III zgodnie z Artykułem 48 (10) UE 2017/746

Wspólna specyfikacja:

nie dotyczy

Takashi Demachi

Nazwisko: Takashi Demachi
Funkcja: Wiceprezes Zarządu

Kobe Japan

Miejsce

25/05/2022

Data
(DD.MM.RRRR)

Załącznik

Przeznaczenie:

CELLPACK DFL jest rozcieńczalnikiem do automatycznego analizatora hematologicznego firmy Sysmex i jest on używany/stosowany przez wyspecjalizowanych pracowników służby zdrowia oraz odpowiednio przeszkolony personel. W celu właściwego użycia produktu, należy zapoznać się z instrukcjami obsługi odpowiednich automatycznych analizatorów hematologicznych firmy Sysmex.

EU Declaration of Conformity

Product identification:

| | |
|------------------|------------------------|
| Product name: | CELLPACK DFL |
| Model name: | N/A |
| REF code: | BT-965-910, AR-829-995 |
| BUDI-DI: | 4987562CELLPACKDFLXJ |
| Intended Purpose | See attachment |

Manufacturer:

| | |
|-----------------------------|---|
| Name: | SYSMEX CORPORATION |
| Single Registration Number: | JP-MF-000014037 |
| Address: | 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japan |

Authorised representative:

| | |
|-----------------------------|---|
| Name: | SYSMEX EUROPE SE |
| Single Registration Number: | DE-AR-000022333 |
| Address: | Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany |

SYSMEX CORPORATION, as the manufacturer of the device, take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned device meets the provisions of the following Regulation:

- ☒ Regulation EU 2017/746 on *In vitro* Diagnostic Medical Devices
☐ Other Regulation(s)/Directive(s) as applicable for the device(s):

Risk class:

- ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Conformity route:

Annex I+II+III according to Article 48 (10) of EU 2017/746

Common Specification:

N/A

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Takashi Demachi | Name | Place |
| Executive Vice President | Function | Date (DD.MM.YYYY) |

Attachment



Intended purpose:

CELLPACK DFL is a diluent for Sysmex automated hematology analyzer, and is used by healthcare professionals and properly trained personnel. For appropriate use of the product, refer to instructions for use of applicable Sysmex automated hematology analyzers.