

Deklaracja zgodności UE

Identyfikacja produktu:

Nazwa produktu: Urządzenie do automatycznego przygotowywania preparatów hematologicznych

Nazwa modelu: SP-50

KOD REF: BX765805

BUDI-DI: 4987562SP-505H

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)

Skuteczne leczenie
dzięki diagnostyce

Załącznik

Przeznaczenie:

Urządzenie do automatycznego przygotowywania preparatów hematologicznych SP-50 automatycznie przygotowuje rozmazy wykorzystywane do analizy hematologicznej wykonywanej w laboratoriach i jest wykorzystywany przez profesjonalistów i odpowiednio przeszkolony personel.

EU Declaration of Conformity

Product identification:

Product name:	Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50
Model name:	SP-50
REF code:	BX765805
BUDI-DI:	4987562SP-505H
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 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):
2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and its related amending directives including the (EU)2015/863 amending Annex II of the Directive 2011/65/EU

Risk class:


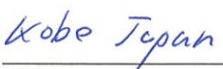

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Conformity route:

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

Common Specification:

N/A

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

Attachment



Intended purpose:

Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-50 automatically prepares smears used for hematologic analysis performed by clinical laboratories, and is used by healthcare professionals and properly trained personnel.