

## Deklaracja zgodności UE

### Identyfikacja produktu:

Nazwa produktu: Fluorocell WDF  
Nazwa modelu: nie dotyczy  
KOD REF: AE687941, BY458697, BJ284784, CV-377-552, AA-325-279  
BUDI-DI: 4987562FLUOROCCELLWDFWE  
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 odpowiedzialności 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 25/05/2022*

Miejsce

Data  
(DD.MM.RRRR)

## Załącznik

### Przeznaczenie:

Fluorocell WDF jest roztworem barwiącym 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:	Fluorocell WDF
Model name:	N/A
REF code:	AE687941, BY458697, BJ284784, CV-377-552, AA-325-279
BUDI-DI:	4987562FLUOROCCELLWDFWE
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:**

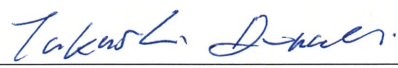
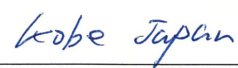

- ☒ A    ☐ B    ☐ C    ☐ D

**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:

Fluorocell WDF is a staining solution 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.