

Deklaracja Zgodności UE

Identyfikacja produktu:

Nazwa produktu: CELLPACK DCL
Nazwa modelu: nie dotyczy
KOD REF: CT-661-628, CU-228-496
BUDI-DI: 4987562CELLPACKDCLX9
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 25/05/2022

Miejsce

Data
(DD.MM.RRRR)

Załącznik

Przeznaczenie:

CELLPACK DCL jest rozcieńczalnikiem i płynem osłonowym do automatycznego analizatora hematologicznego firmy Sysmex oraz urządzenia Sysmex do automatycznego przygotowywania preparatów hematologicznych. Jest on używany i 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 i automatycznego urządzenia Sysmex do przygotowywania preparatów hematologicznych.

EU Declaration of Conformity

Product identification:

Product name:	CELLPACK DCL
Model name:	N/A
REF code:	CT-661-628, CU-228-496
BUDI-DI:	4987562CELLPACKDCLX9
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	Kobe Japan	25/05/2022
Executive Vice President	Name	Place
	Function	Date (DD.MM.YYYY)

Attachment



Intended purpose:

CELLPACK DCL is a diluent and sheath fluid for Sysmex automated hematology analyzer and Sysmex automated hematology slide preparation unit, 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 and Sysmex automated hematology slide preparation unit.