

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Iris System Cleanser

DANGER



H314

Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H400

Très toxique pour les organismes aquatiques.

H411

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273

Éviter le rejet dans l'environnement.

P280

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P301+P330+P331

EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. Ne PAS faire vomir.

P303+P361+P353

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : rincer la peau à l'eau.

P305+P351+P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310

EN CAS d'exposition : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Hydroxyde de sodium 0,1 - 1 %

hypochlorite de sodium 1 - 5 %



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

Beckman Coulter Ireland Inc. garantit et déclare par la présente que le ou les produits répertoriés ci-après respectent l'exigence du Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 2017/746.

La présente Déclaration de conformité de l'UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Produit(s) :

Nettoyant pour système Iris — 800-3203

Groupe de dispositifs :
W02039085

BUDI-DI :
150995902UACLEANSER88

Classe de risque :
Classe A, règle 5 (article 47 conformément à l'annexe VIII)

Destination prévu :

Représentant autorisé (RA)

N/A

Numéro d'enregistrement unique de l'AR : N/A

Procédure d'évaluation de la conformité :

Le nettoyant pour Système Iris est prévu pour une utilisation en Diagnostic In Vitro avec les analyseurs de microscopie urinaire automatisés de la série iQ200 et DxU 840/850m et les analyseurs de chimie urinaire automatisés iChemVELOCITY et DxU 810c. Le nettoyant pour Système Iris est une solution prête à l'emploi spécifiquement développée pour laver les analyseurs de microscopie urinaire automatisés de la série iQ200 et DxU 840/850m. Pour les analyseurs de chimie urinaire automatisés iChemVELOCITY et DxU 810c, le nettoyant pour Système Iris est utilisé comme solution de nettoyage. Un cycle de lavage doit être effectué au début de chaque journée de travail pour éviter l'accumulation de résidus dans le système fluide, les lignes d'échantillon et la série d'électrodes. Le dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de laboratoire.

Spécification(s) courante(s) :

Aucun

Évaluation de la conformité basée sur un système de gestion de la qualité sur la documentation technique, conformément aux Annexes II et III, et la déclaration de conformité, conformément à l'Article 17 et à l'Annexe IV.

Signé pour et au nom de Beckman Coulter Ireland, Inc., le fabricant légal.



Nom : Nery Ortiz 2022-07-06
Fonction : Sr. Manager Regulatory Affairs, PRRC
Lieu d'émission : Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

Organisme notifié

N/A - Self Declared

Numéro de certificat du produit : N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc.
 Lismeehan, O'Callaghan's Mills
 Co. Clare Ireland
 +(353) (0) 65 683 1100

Numéro d'enregistrement unique du fabricant :
 IE-MF-000000887

Contrôle des documents

Date d'émission :	2022-04-26
Niveau de révision :	1.2
Démarrage :	April 28th, 2022
Nom de fichier DoC :	IRL-0096 DOC