

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Non classifié comme dangereux



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) :

Diluant Iris — Réf. 800-3202

**Groupe de
dispositifs :**

W02039085

BUDI-DI :

150995902UADILUENTMY

Classe de risque :

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

Destination prévu :

Le diluant Iris est prévu pour une utilisation en diagnostic *in vitro* avec les analyseurs de microscopie urinaire automatisés de la série iQ200 ou DxU 840/850m. Il s'agit d'une solution saline aqueuse sans particules, utilisée pour diluer les échantillons d'urine et d'autres liquides biologiques. Elle est également utilisée pour rincer le système et prévenir la contamination du nettoyant du système ou des échantillons. Le dispositif est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

Spécification(s) courante(s) :

Aucun

Représentant autorisé (RA)

N/A

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

Procédure d'évaluation de la conformité :

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 :	2022-05-03
Niveau de révision :	1.3
Démarrage :	April 28th, 2022
Nom de fichier DoC :	IRL-0097 DOC