

EC/IVD DIRECTIVE DECLARATION OF CONFORMITY**適合宣言書**

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices



Manufacturer's Name: NIHON KOHDEN CORPORATION
Business Address: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku
Tokyo 161-8560, Japan

European Representative: NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Address: Raiffeisenstrasse 10, D - 61191 Rosbach v.d.H.,
Germany

Product Name and Model Name:	Automated Hematology Analyzer	MEK-8222K
	Impact printer	WA-711V
	Thermal printer	WA-820V
	Card printer	WA-460V
	Handy bar code reader	ZK-820V
	Bar code reader (factory option)	ZK-821V
	Bar code reader (factory option)	ZK-821VG
	Waste container kit	YZ-0248
	Rack	YZ-0249
	Kabe rack	YZ-0250
	Monovette rack	YZ-0251
	Cleaning bottle kit	YZ-0252
	Mixing plate	YZ-0253
	Touch pen	YZ-0254
	Sample container stand	MEK-418
	Reagent bottle set, 2L	YZ-0066
	Diluent ISOTONAC·3	MEK-640
	Diluent ISOTONAC·3	MEK-640S
	Hemolysing reagent HEMOLYNAC·3	MEK-660
	Hemolysing reagent HEMOLYNAC·3N	MEK-680
	Hemolysing reagent HEMOLYNAC·5	MEK-910
	Detergent CLEANAC	MEK-520
	Detergent CLEANAC·3	MEK-620
	7µL polymer microsphere suspensions	YZ-0194
	Hematology calibrator	MEK-CAL
	Hematology control	MEK-3DN
	Hematology control	MEK-3DL
	Hematology control	MEK-3DH
	Hematology control	MEK-5DN
	Hematology control	MEK-5DL
	Hematology control	MEK-5DH
	Sampling nozzle for closed mode	YZ-0261
	Cap pierce nozzle	YZ-0262
	Sampling nozzle for manual mode	YZ-0193
	Hemoglobin filter assy set	YZ-0024
	Pump tube (N) assy	YS-001B1
	Tube A (1.5m)	YS-002B4
	Connection tube (5.0m)	-

Declaration No.: 7374

Product Name and Model Name:	Cleanac tube 8 (1.5m)	-
	Micro cap (20μL)	-
	Micro cap (10μL)	-
	Sample cup (5.0mL)	TA-8
	Sahli pipette (0.02mL)	-
	Dispenser for capillary sample	-
	Sample container set	MEK-435
	Sample tube	-
	18L diluent container cock	-
	Recording paper for WA-820V	-
	Bar code label for WA-820V	-
	Hematology data sheet for WA-711V (narrow type)	-
	Hematology data sheet for WA-711V (wide type)	-
	Hematology data card (4 copies) for WA-460V	-
	Data Management Software	QP-820V
	Data Management Software LITE	QP-821V
	Data Management Software PRO	QP-822V
	Barcode Reader (USB)	YZ-0355
	Connection cable (serial D9-D9x2)	YZ-0319
	Upgrade kit for MEK-8222J/K	QS-005WA
	Upgrade kit for MEK-8222J/K	QS-012WA
	Accessory Kit	YZ-0245

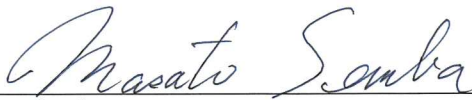
Classification: General IVD (other)

Each kind of medical device complies with the applicable provisions of the essential requirements before being supplied.

Standard Applied: IEC 61010-2-101: 2002
 ISO 14971: 2007
 ISO 13485: 2003
 EN 980: 2008

Authorized Signatory:

Tokyo, Japan/ 24 January 2014
 Place and date of issue


 Masato Semba
 General Manager
 Quality Management Division

EC/IVD DIREKTYVOS ATITIKTIES DEKLARACIJA

**EUROPOS PARLAMENTO DIREKTYVA 98/79/EC IR TARYBOS 1998 spalio 29d.
DIREKTYVA dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių.**

/CE žyma/

Gamintojo pavadinimas:

NIHON KOHDEN CORPORATION

Veiklos adresas:

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku

Tokijas 161-8560, Japonija

Atstovas Europoje:

NIHON KOHDEN EUROPA GmbH

Adresas:

Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach v.d.H.,

Vokietija

Produkto ir modelio pavadinimas:

Automatizuotas hematologinis analizatorius	MEK-8222K
Adatinis spausdintuvas	WA-711V
Terminis spausdintuvas	WA-820V
Išorinis spausdintuvas	WA-460V
Rankinis brūkšninių kodų skaitytuvas	ZK-820V
Brūkšninių kodų skaitytuvas (gamyklinis)	ZK-821V
Brūkšninių kodų skaitytuvas (gamyklinis)	ZK-821VG
Atliekų konteinerių rinkinys	YZ-0248
Stovas	YZ-0249
Kabe stovas	YZ-0250
Monovečių stovas	YZ-0251
Valymo buteliukų rinkinys	YZ-0252
Maišymo lėkštelė	YZ-0253
Liečiamojo ekrano pieštukas	YZ-0254
Mėginių konteinerių stovas	MEK-418
Reagentų buteliukų rinkinys, 2L	YZ-0066
Skiediklis ISOTONAC 3	MEK-640
Skiediklis ISOTONAC 3	MEK-640S
Hemolizuojantis reagentas HEMOLYNAC 3	MEK-660
Hemolizuojantis reagentas HEMOLYNAC 3N	MEK-680
Hemolizuojantis reagentas HEMOLYNAC 5	MEK-910
Detergentas CLEANAC	MEK-520
Detergentas CLEANAC 3	MEK-620
7µL polimerų mikrosferinės suspensijos	YZ-0194
Hematologinis kalibratorius	MEK-CAL
Hematologinė kontrolė	MEK-3DN
Hematologinė kontrolė	MEK-3DL
Hematologinė kontrolė	MEK-3DH
Hematologinė kontrolė	MEK-5DN

Produkto ir modelio pavadinimas:

Hematologinė kontrolė	MEK-5DL
Hematologinė kontrolė	MEK-5DH
Mėginių antgalis uždaram režimui	YZ-0261
Kamštelio pradūrimo antgalis	YZ-0262
Mėginių antgalis rankiniam režimui	YZ-0193
Hemoglobino filtrų rinkinys	YZ-0024
Pompos žarnelė (N)	YS-001B1
Žarnelė A (1.5m)	YS-002B4
Jungiamoji žarnelė (5.0m)	-
Cleanac žarnelė 8 (1.5m)	-
Micro cap (20μL)	-
Micro cap (10μL)	-
Mėginio indelis (5.0mL)	TA-8
Sahli pipetė (0.02mL)	-
Kapiliarinio mėginio dozatorius	-
Mėginių konteinerių rinkinys	MEK-435
Mėginio mėgintuvėlis	-
18L skiediklio konteinerio čiaupas	-
Spausdinimo popierius, skirtas WA-820V	-
Brūkšninio kodo etiketė, skirta WA-820V	-
Hematologijos duomenų lapas, skirtas WA-711V (sutrumpintas tipas)	-
Hematologijos duomenų kortelė, skirta WA-711V (išplėstinis tipas)	-
Hematologijos duomenų kortelė (4 kopijos), skirta WA-460V	-
Duomenų tvarkymo programinė įranga QP-820V	QP-820V
Duomenų tvarkymo programinė įranga LITE	QP-821V
Duomenų tvarkymo programinė įranga PRO	QP-822V
Brūkšninių kodų skaitytuvas (USB)	YZ-0355
Sujungimo laidas (serijinis D9-D9x2)	YZ-0319
Atnaujinimo rinkinys MEK-8222J/K	QS-005WA
Atnaujinimo rinkinys MEK-8222J/K	QS-012WA
Priedų rinkinys	YZ-0245

Klasifikacija:

Bendrasis IVD (kita)

Kiekviena tiekiamą medicininę priemonę atitinka pagrindinių reikalavimų taikytinas nuostatas.**Taikomi standartai:**

IEC 61010-2:101:2002

ISO 14971:2007

ISO 13485:2003

EN 980:2008

Igalioto atstovo parašas:Tokijas, Japonija 2014 sausio 24 d.

Išdavimo vieta ir data

/parašas/

Masato Semba

Generalinis direktorius

Kokybės kontrolės

padalinys

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2014-06-14

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Dichiarazione di Conformità

(secondo la ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante: NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Indirizzo del rilasciante: Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia
Oggetto della dichiarazione: dispositivi medico-diagnostici in vitro della famiglia denominata "Reagenti per Analizzatori Ematologici – Reagenti per la conta ematica completa (soluzioni Detergenti-/Diluenti-/Lisanti-/Sheath)": rif. Tabella 01

L'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- ✓ Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
- ✓ D. Lgs. N. 332 del 08/09/2000 (recepimento italiano della Direttiva 98/79/CE)

Informazioni supplementari:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità, secondo quanto prescritto in Allegato III della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che i dispositivi elencati in Tabella 01 soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento italiano D. Lgs. n. 332 del 08/09/2000.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento
2. che i dispositivi in oggetto non sono riferiti nell'elenco A e B della suddetta Direttiva e non sono dispositivi per test autodiagnostici per la diagnosi della glicemia o dispositivi per la valutazione delle prestazioni
3. che si impegna conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, specificato nell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo (batch record) per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione dell'ultimo lotto di prodotto
4. che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 (rif. Certificato n. 474) e UNI CEI EN ISO 13485 (rif. Certificato n. 11123) dall'Ente Certiquality, secondo quanto prescritto dall'Allegato III della suddetta Direttiva.

La presente dichiarazione di conformità ha validità massima pari a 5 anni

Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 98/79/CE.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l

Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy

Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548

Declaration of Conformity

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

Issuer's name: NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Issuer's address: Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy
Object of the declaration: devices of the group named "Reagents for Haematology Analyzer – CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheath-fluids) ": ref. Table 01

The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following documents:

✓ In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Additional information:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. declares under its own responsibility, according to the prescriptions of Annex III of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, that the devices listed in Table 01 satisfy all essential requirements required in Annex I of the Directive 98/79/EC.

For this purpose guarantees and declares under its own responsibility that:

1. the above devices satisfy the applicable requirements of the Directive 98/79/EC;
2. the above devices are not included in list A and B of the mentioned Directive and are not self-testing device for the diagnosis of glicemia or device for performance evaluation;
3. undertakes to keep and put at disposal of the competent authorities the product technical file, as specified in Annex III of the Directive 98/79/EC, and production's and batch's records for a period of at least five years from the last date of production of the last batch of product.
4. the above devices are designed, manufactured and placed on the market, as stated in the product technical file, relating to the application of a company quality system declared to be in compliance to the standard ISO 9001 (ref. Registration Number IT-6377) and ISO 13485 (ref. Registration Number IT-41678) by Certiquality as specified on Annex III of the mentioned Directive.

The present declaration of conformity has a validity of 5 years.

The manufacturer declares to have implemented and maintained a correct procedure to guarantee market vigilance as required by the Directive 98/79/EC.




NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l



Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy

Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548

Tabella/Table 01

Classificazione EDMA EDMA classification		Nome Name	Descrizione Description	Data di registrazione dei dispositivi Date of registration of the devices
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac-3	Diluente/Diluent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-641 I	Isotonac-4	Diluente/Diluent	21/03/2012
13 01 01 01 00	MEK-660 I	Hemolynac-3	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-680 I	Hemolynac-3N	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac-5	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MK-310WI	Hemolynac-310	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13 01 01 01 00	MK-510WI	Hemolynac-510	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac-3	Detergente/Detergent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergente/Detergent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MK-710WI	Cleanac-710	Detergente/Detergent	04/11/2015

Legenda

EDMA:	European Diagnostic Manufacturers Association
CBC:	Conta ematica completa/Complete Blood Count
	Codice/Catalogue number
	Fabbricante/Manufacturer

Luogo e data di rilascio/Place and date of issue:

Firenze, 17/03/2020



Dirk Mehlhorn

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
President of Board of Directors

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l



Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy
Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548

3/3

DC 2003 Ed. 01 Rev. D

 **NIHON KOHDEN**
NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta, 72/74
50019 SESTO FIORENTINO (FI)
P.IVA - Cod. Fiscale 05631740486

Atitikties deklaracija

(pagal ISO/IEC 17050-1)

Emitento pavadinimas: NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Emitento adresas: Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Deklaracijos objektas: priemonės, priklausančios grupei, pavadinimu „Reagentai, skirti hematologiniam analizatoriui – CBC reagentai (valymo/skiedimo/lizavimo/apsauginiai tirpalai): 01 lentelė.

Aukščiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka reikalavimus, pateikiamus šiuose dokumentuose:

- ✓ In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyva 98/79/EC.

Papildoma informacija:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l., prisiimdami visą atsakomybę, tvirtina, jog pagal direktyvos 98/79/EC dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių III priedo nurodymus, priemonės, išvardintos 01 lentelėje, atitinka visu pagrindinius reikalavimus, pateikiamus 98/79/EC direktyvos I priede.

Prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad:

1. aukščiau minimos priemonės atitinka taikytinus direktyvos 98/79/EC reikalavimus;
2. aukščiau minimos priemonės nėra įtraukti į aukščiau minimos direktyvos A ir B priedus ir nėra savaiminės patikros priemonės, skirti glikemijos diagnozės atlikimui ar priemonės, skirtos veiksmingumo įvertinimui;
3. įsipareigojame saugoti ir turėti savo žinioje produkto techninių duomenų bylą, kaip nurodoma direktyvos 98/79/EC III priede, ir produkcijos bei partijų įrašus mažiausiai penkių metų periodui, skaičiuojant nuo paskutinės produkto partijos pagaminimo.
4. aukščiau minimos priemonės buvo sukurtos, pagamintos ir pateiktos rinkoje, kaip minima produkto techninėje byloje, pagal kompanijos kokybės sistemą, kuri atitinka standartą ISO 9001 (ref. Registracijos numeris IT-6377) ir ISO 13485 (ref. Registracijos numeris IT-41678) pagal Certiquality, kaip nurodoma aukščiau minėtos direktyvos III priede.

Dabartinė atitikties deklaracija galioje 5 metus.

Gamintojas tvirtina, jog yra įdiegęs ir laikosi tinkamos procedūros užtikrinant rinkos kontrolę, kaip reikalaujama direktyvoje 98/79/EC.


NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Tel.: +37 055 3045 1 Faks.: +39 055 308548

DC 2003 Ed.01Perž.D

01 lentelė

EDMA klasifikacija	REF	Pavadinimas	Aprašymas	Priemonės registravimo data
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac-3	Skiediklis	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-641 I	Isotonac-4	Skiediklis	2012/03/21
13 01 01 01 00	MEK-660 I	Hemolynac-3	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-680 I	Hemolynac-3N	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac-5	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-310WI	Hemolynac-310	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MK-510WI	Hemolynac-510	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac-3	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-710WI	Cleanac-710	Detergentas	2015/11/04

Legenda

EDMA:	Europos diagnostikos gamintojų asociacija
CBC:	Bendras kraujo skaičiavimas
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas

Išleidimo vieta ir data:

Firenze, 2015/11/04

/parašas/

Dirk Mehlhorn

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Direktorių valdybos prezidentas

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija

Tel.: +37 055 3045 1 Faks.: +39 055 308548

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *Algis Kucius*Data: *2016-06-15*

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

DC 2003 Ed.01Perž.D