

ES IVDR ATITIKIMO DEKLARACIJA

Pagal IV priedą ir Reglamento (ES) 2017/746 17 str.

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamentas ir Taryba (IVDR).

Bendriniai

Parengimo data: 2023-04-02

Galioja iki 2026-04-01

Parengimo vieta: Applied Spectral Imaging Ltd., Yokneam, Izraelis

EB deklaracijos Atitikties nuoroda: Pagal IV priedą ir Reglamento (ES) 17 str. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos 2017/746 (IVDR), paskutinis pakeitimas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/112 2017 m. balandžio 5 d., 2022 m. sausio 25 d.

Gamintojas: Applied Spectral Imaging Ltd., Izraelis (ASI)

Vienintelis gamintojo registracijos numeris (SRN): IL-MF-000032463

Gamintojo adresas: 2 Ha'Carmel St. P.O. Box 262, Yokneam 2069204, Izraelis

Gamintojo kontaktai: Telefonas: +972 4 6547567 Faksas: +972 4 6547507

paštas: sales@spectral-imaging.com

Igaliotasis atstovas: CEpartner4U [NL]

Igaliojo atstovo SRN: NL-AR-000000111

Igaliojo atstovo adresas: BV, Esdornlaan 13.3951 DB Maarnas, Nyderlandai

Igaliojo atstovo kontaktai: Tel.: +(31) 343 442 524, Faksas: +(31) 343 442 162

El. paštas: office@cepartner4u.com

Produktų sąrašas:

Produktų numeriai:

ASI IVD SISTEMA, įskaitant

Kataloginis Nr.

FPRSF0109,

FPRSF0110

Produkto modelis

BandView

Kiti rinkodaros pavadinimai

HiBand BandView, GenASI BandView,

CytoPower BandView.

FPRSF0107,

FPRSF0108

FISHView

HiFISH FISHView, GenASIS HiFISH,

„CytoPower FISHView“, „PathFusion FISHView“.

FPRSF0118

MetScan ScanView

MetScan, HiBand MetScan,

GenASI MetScan, CytoPower MetScan

Pagrindinis UDI (bendras visiems aukščiau išvardintiems produktams) – 0729001663003T3

Klasifikacija/Taisyklės Nr.: A klasė pagal IVDR VIII priedo 5b taisyklę
Atitikties vertinimo seka: IVDR IX priedas, Atitikties vertinimas, pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninių dokumentų vertinimu
GMDN kodas: 43472

Mes, Applied Spectral Imaging Ltd., pareiškiame, kad ši ES atitikties deklaracija (DoC) yra išduota prisiimant atsakomybę. Ši atitikties deklaracija galioja nuo patvirtinimo datos iki pakeitimo nauja atitikties deklaracija.

Šis DoC yra patvirtintas kokybės sistemos sertifikatu pagal darnųjį EN ISO standartą 13485:2016 ir pristatytas BSI Group the Netherlands B.V.

Šis DoC taikomas gaminiais, nurodytiems produktų sąrašė ir paženklinėtiems CE ženklu.

Už visus patvirtinamuosius dokumentus, įskaitant šią atitikties deklaraciją, atsako tik ASI ir jie saugomi jos patalpose.

EN ISO 13485:2016

Sertifikato nuoroda: Sertifikato numeris: MD673194

Paskutinį kartą išleista: 2023 m. balandžio 2 d., galiojimo data: 2026 m. balandžio 1 d.

Kiti IVD standartai, skirti palaikyti šį DoC: Šią deklaraciją taip pat patvirtina saugos ir EMC bandymų sertifikatai, išduoti Izraelio tyrimų laboratorijų (ITL), kad prietaisas atitiktų šiuos tarptautinius ir ES suderintus saugos standartus: IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016/ EN 61010-1 :2010 A1:2019 – Atitikties sertifikatas Nr. S251250.01 IEC 61010-2-101: 2018/ EN 61010-2-101:2017 – Atitikties sertifikato nr. S251250.01 EN IEC 61326-1: 2021 – Atitikties sertifikato Nr. C251240.04

Notifikuotoji įstaiga


Vieta: Yokneam, Izraelis

Parašas:

Data: 2023-04-02

Vardas ir pareigos: Limor Shiposh

Pareigos: generalinis direktorius

*Notifikuojamas
Limor Shiposh*


ATITIKTIES DEKLARACIJA

| | |
|---|---|
| Gamintojas Pavadinimas Adresas Unikalus registracijos numeris | Evident Corporation 6666 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0495, Japonija JP-MF-000027470 |
| ES įgaliotasis atstovas Pavadinimas Adresas Unikalus registracijos numeris | Evident Europe GmbH Caffamacherreihe 8-10, 20355 Hamburgas, Vokietija DE-AR-000025360 |
| Pagrindinis UDI-DI | 45826431300071Q4 |
| Produktas | Optinis mikroskopas ir priedai |
| Modelis | BX53 (Sistema) |
| Numatytas naudojimo tikslas | Šis gaminys buvo sukurtas taip, kad būtų galima stebėti padidintus mėginių vaizdus atliekant įvairius įprastinius darbus ir tyrimus. Tai apima gyvų ląstelių arba mėginių, paimtų iš audinių, stebėjimą, siekiant gauti fiziologinę ar morfologinę informaciją ligoninėse ar laboratorijose. Tipiškos taikymo sritys yra genetika, žmogaus kraujo ir audinių tyrimai, neurologija, farmakologija ir ląstelių biologija. |
| Klasifikacija | A klasė (pagal IVDR klasifikacijos 5 (b) taisyklę) |
| Siuntimo data iš Japonijos | Nuo 2022 m. rugpjūčio 29 d |

Pirmiau nurodytas gaminys atitinka toliau pateiktų ES reglamentų ir direktyvų reikalavimus.

IVD reglamentas (ES) 2017/746

RoHS direktyva 2011/65/ES + (ES) 2015/863

Neleistinai modifikavus gaminį arba naudojant ne pagal paskirtį, ši deklaracija netenka galios.

Atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe.

Parašas

Pavadinimas Takaakf Oe

Pareigos / Pavadinimas QARA Global, Evident Corporation vadovas

Data 2022 m. rugpjūčio 29 d.


Vieta Tokijas, Japonija

*Kontinuos teisingas.
Shingo Kobayashi*

EU IVDR DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with **Annex IV** and in compliance to Article 17 of Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and the council of 5 April 2017 (IVDR).

| General | | | | | |
|--|---------|--|----------------------|---|------------------|
| Date Prepared: | | 02-Apr-2023 | | | |
| Valid Until | | 01-Apr-2026 | | | |
| Place Prepared: | | Applied Spectral Imaging Ltd., Yokneam, Israel | | | |
| EC Declaration of Conformity reference | | In accordance with Annex IV and in compliance to Article 17 of Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and the council of 5 April 2017 (IVDR), last amendment by Regulation (EU) 2022/112 of the European parliament and the council of 5 April 2017 dated 25 January 2022. | | | |
| Manufacturer: | | Applied Spectral Imaging Ltd., Israel (ASI) | | | |
| Manufacturer's single registration number (SRN): | | IL-MF-000032463 | | | |
| Manufacturer's address: | | 2 Ha'Carmel St. P.O. Box 262, Yokneam 2069204, Israel | | | |
| Manufacturer's contact: | | Phone: +972 4 6547567 Fax: +972 4 6547507 Email: sales@spectral-imaging.com | | | |
| Authorized Representative: | | CEpartner4U [NL] | | | |
| Authorized Representative's SRN: | | NL-AR-000000111 | | | |
| Authorized Representative's Address: | | BV, Esdoornlaan 13.3951 DB Maarn, The Netherlands | | | |
| Authorized Representative's Contact: | | Tel: +(31) 343.442.524 Fax: +(31) 343.442.162 E-Mail: office@cepartner4u.com | | | |
| Product List: Product Numbers: | | ASI IVD SYSTEM including, | | | |
| | | <u>Catalog Reference #</u> | <u>Product Model</u> | <u>Other Marketing Names</u> | <u>Basic UDI</u> |
| | | FPRSF0109, FPRSF0110 | BandView | HiBand BandView, GenASIs BandView, CytoPower BandView. | 0729001663003T3 |
| | | FPRSF0107, FPRSF0108 | FISHView | HiFISH FISHView, GenASIs HiFISH, CytoPower FISHView, PathFusion FISHView. | |
| FPRSF0118 | MetScan | ScanView MetScan, HiBand MetScan, GenASIs MetScan, CytoPower MetScan | | | |
| Classification/ Rule#: | | Class A in accordance with Rule 5 b set out in IVDR Annex VIII | | | |
| Conformity assessment Route | | IVDR Annex IX Conformity assessment, based on a quality management system and on assessment of technical documentation | | | |

| | | | |
|--|---|-----------|-------------|
| GMDN Code | 43472 | | |
| <p>We, Applied Spectral Imaging Ltd. declare that this EU declaration of conformity (DoC) is issued under our sole responsibility.</p> <p>This declaration of conformity shall be valid from the approval date till replaced by a new DoC.</p> <p>This DoC is supported by the Quality System Certificate according to the harmonized standard EN ISO 13485:2016 and delivered by BSI Group the Netherlands B.V.</p> <p>This DoC covers the products specified in the products list and bearing the CE marking.</p> <p>All supporting documentation including this declaration of conformity are the sole responsibility of ASI and retained under its premises.</p> | | | |
| EN ISO 13485:2016 Certificate reference: | <p>Certificate number: MD673194</p> <p>Last issued on: 2-Apr-2023, Expiry date: 01-Apr-2026</p> | | |
| Other IVD standards for supporting this DoC: | <p>This declaration is also supported by safety and EMC test certificates, issued by Israel Testing Laboratories (ITL), for conformity of the device to following International and EU harmonized safety standards:</p> <p>IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016/ EN 61010-1:2010 A1:2019 - Conformity Certificate # S251250.01</p> <p>IEC 61010-2-101: 2018/ EN 61010-2-101:2017 - Conformity Certificate # S251250.01</p> <p>EN IEC 61326-1: 2021 - Conformity Certificate # C251240.04</p> | | |
| Notified Body | | | |
| | Not Applicable | | |
| | | | |
| | | | |
| Place of Issue | Yokneam, Israel | | |
| Signature: |  | Date: | 02-Apr-2023 |
| Name and Position: | Limor Shiposh | Position: | CEO |

Manufacturer's Contact Information

Applied Spectral Imaging Ltd.
2 Ha'Carmel St.
P.O. Box 262, Yokneam 2069204,
Israel
Phone: +972 4 6547567 Fax: +972 4 6547507
E-Mail: sales@spectral-imaging.com

European Authorized Representative:

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net mailto:mail@obelis.net

UK Responsible Person:

Sandford Gate, East Point Business Park
OX4 6LB – Oxford, UK
Tel: +44.1491.378.012
sales-uk-swiss@obelis.net

Place and date of issue
Yokneam, 22 May 2022

Name of authorized person

Position

Signature

Limor Shiposh

CEO

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'L. Shiposh', written over a horizontal line.

DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|---|--|
| 1. Manufacturer Name Address SRN (Single Registration Number) | Evident Corporation 6666 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0495, Japan JP-MF-000027470 |
| 2. EU Authorised Representative Name Address 3. SRN (Single Registration Number) | Evident Europe GmbH Caffamacherreihe 8-10, 20355 Hamburg, Germany DE-AR-000025360 |
| 4. Basic UDI-DI | 45826431300071Q4 |
| 5. Product | Optical Microscope and Accessory |
| 6. Model | BX53 (System) |
| 7. Intended purpose | This product has been designed to be used to observe magnified images of specimens in various routine work and research applications. This includes the observation of living cells or of specimen taken from tissues to gain physiological or morphological information at hospitals or laboratories. Typical field of applications are genetics, human blood and tissue examination, neurology, pharmacology and cellular biology. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use. |
| 8. Classification | Class A (according to classification rule 5 (b) from IVDR) |
| 9. Shipping date from Japan | From 29 th August, 2022 |

The product named above fulfills the requirements of the following EU Regulations and Directives.

IVD Regulation (EU) 2017/746

RoHS Directive 2011/65/EU + (EU) 2015/863

In case of unauthorized modifications to the product or an unintended use, this declaration becomes invalid.

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.


Signature

Name

Position/Title

Date

Place


Takaaki Oe
Head of QARA (Deputy) Global, Evident Corporation
29th August, 2022
Tokyo, Japan