

EC Declaration of Conformity / *Declaración de Conformidad CE*

Manufacturer / *Fabricante*

Especialidades Médicas MYR S.L.

C/ Lleida 17-23 - 43712 Llorenç del Penedès - Tarragona - Spain

We declare under our own responsibility that the product / *Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto*

Tissue Embedding Center EC 350 / *Centro de Inclusión EC 350*

meets all the requirements of the following European Directives that are applicable
cumple todos los requisitos aplicables de las siguientes Directivas Europeas

98/79/EC:	In Vitro Diagnostic Devices Directive Classification: General IVD (Other), neither listed in Annex II of IVD 98/79/EC nor IVDs for self-testing purpose
2014/30/EU:	Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive
2014/35/EU:	Low Voltage Directive
2011/65/EU:	Restriction of the Use of Hazardous Substances in electrical and electronic equipments (RoHS) Directive

The product is designed and manufactured according to the relevant parts of the following International Standards
El producto está diseñado y fabricado de acuerdo con las partes relevantes de los siguientes estándares

IEC 61010-1: 2010 + A1:2016	IEC 61010-2-010: 2014
IEC 61010-2-101: 2015	EN 61326-1: 2013
EN 61326-2-6: 2013	EN ISO 14971: 2012

In addition, the following standards are applied:

Además, la empresa trabaja de acuerdo con las siguientes normas:

ISO 9001-2015:	Quality Management system
ISO 13485-2016:	Medical Devices - Quality Management system

Llorenç del Penedès, 23/10/2019

Francisco Ruiz Robles
Managing Director / *Director General*



Modular Tissue Embedding Center EC 350 for paraffin blocks



Modular Tissue Embedding Center **EC 350** for paraffin blocks

The **Myr** EC 350 is a modular paraffin embedding center featuring innovative design as well as easy operation. Multiple configurations of instrument set-up offer a simple and flexible adaptation to the working methods in the respective lab.

Dispensing console EC 350-1: easy to use operating panel

The dispensing module incorporates two large trays on either side of wax dispenser, used for the storage of cassettes and moulds and which can be heated independently of one another.

The operating panel allows for an easy programming of the working times and temperatures. The temperatures for the cryo console are also determined via this operating panel. It also can be controlled via an integrated potentiometer.

An illuminated, two-line display with adjustable contrast informs on the current temperatures and timing alongside the date (five different languages are available, temperature can be set in either Celsius or Fahrenheit).

Spacious working area for fast specimen processing

The spacious, heated working area incorporates a non-glare white LED illumination and a swiveling large field magnifier allow fast, ergonomic operation. The paraffin flow from the dispenser can be released manually as well as via footswitch, with the flow rate set continuously if required.

A cooling spot, which is integrated into the working surface, close to the paraffin nozzle offers a lean workflow with short movements, and also offers a simple and fast specimen orientation while processing. Six independently heated wells for forceps accommodate cable-free standard forceps. Optional electrically heated forceps are available.

Energy saving automatic timer operation

The automatic timer saves energy through automatic turning on and off via a calculation of the individual pre-heating times. The user only need program the desired operating times, with everything else done by the instrument itself.

In doing so, weekends and, if necessary, holidays are automatically exempt from the automatic turning on, to optimize the durability of the stored paraffin.

Ergonomically designed working surface

The heated working surfaces are sloped towards the operator and ergonomically shaped to improve user comfort. Surplus paraffin is guided into waste drawers via two channels. These drawers are accessible from the front and easily emptied.

Spacious paraffin reservoir for continuous operation

The paraffin reservoir has a capacity of 5 liters to guarantee continuous operation during busy periods.

Cryo console EC 350-2

The cryo console EC 350-2, can be placed on either the left or right side of the dispensing console, depending on the working method of the laboratory.

Optional methacrylate cover to prevent the building up of frost.

Large cooling surface and strong performance

The cryo console EC 350-2 has a large cooling surface that accommodates 60 cassettes/moulds. The temperature can be set down to -12 °C and offers an even temperature distribution over the entire surface.

Cold plate can operate connected to the dispensing unit or as a standalone instrument.



Cryo module can be arranged to the left or right of the dispensing console



Capacity up to 5 l



Clear arrangement of the buttons and easy to read two-line display



Dispensing area incorporating touch plate, cold spot, lighting and wells for forceps



Removable trays for storage of cassettes and molds. Surplus paraffin is drained into removable waste drawers



In anatomical pathology, tissue embedding is a decisive factor. MYR has been offering for more than 30 years a broad range of histology equipment to perform the processing, the embedding, the sectioning and the staining of tissues. Many laboratories are already benefitting from the proven technology, the high reliability and the professional approach of a dedicated team. We meet your requirements. Because we are devoted to Histology.

Technical Data Embedding Center EC 350

Dispensing Console EC 350-1

Dimensions (w x d x h)

Console	595 x 650 x 430 mm
Removable Trays	262 x 175 x 55 mm

Weight 27,8 kg

Capacity

Paraffin reservoir	5 l
Left/Right chamber	1,7 l

190 cassettes

400 moulds

Power Requirements version 1 version 2

Nominal voltage 100-120 V 220-240 V

Networks frequency 50/60 Hz

Power Consumption 7,5 A 3,6 A

Temperature settings

Paraffin reservoir, left/
right chamber, heated
area, forceps receptacle from 40°C to 70°C

Electrically heated
forceps from 60°C to 75°C
(optional)



Cryo Console EC 350-2

Dimensions (w x d x h)

Console	340 x 620 x 405 mm
Cold plate	375 x 307 mm

Weight 24,4 kg

Capacity up to 60 cassettes

Power Requirements version 1 version 2 version 3

Nominal voltage 100 V 110 - 120 V 220 - 240 V

Networks frequency 50/60 Hz

Power Consumption 2,4 A 3,0 A 1,2 A

Temperature settings

Cold plate from 0°C to -12 °C

Options

Electrically heated forceps 3 available models:
1mm - 2 mm - 4mm tip

Methacrylate cover for cryo console

Especialidades Médicas Myr S.L.

ISO 9001 / 13485 certified company

Lleida, 17-23

43712 Llorenç del Penedès - Spain

Tel. +34 977 66 8020

Fax. +34 977 66 8030

esp.medicas@myr.com.es

www.myr.com.es

Anexa 67, Stație completă pentru includere în parafina

MYR, EC 350

Parametri solicitati	Parametri oferiti
Descriere: -Statie de lucru ergonomică cu iluminare uniformă pentru blocuri de parafină -Să dispună de iluminare încorporata ajustabilă ca intensitate cu LED-uri uniform distribuite pe întreaga suprafață a stației de includere. Iluminarea trebuie sa fie realizată de un acumulator de leduri independent controlate pentru spot si restul spațiului de lucru. -Să aibă zone de susținere a mâinilor ergonomice, rotunjite si izolate termic de restul stației -Sa aiba capacitate mare pentru cel puțin 4,5 litri de parafina, -Să includă minim 10 orificii unde să pot fi ținute pensetele standard sau încălzite. Zona pentru pense trebuie sa fie detașabilă pentru a permite curățarea. -Zonele calde trebuie sa fie acoperite cu capac individual -Rezervorul de parafină trebuie sa fie încorporat și amplasat central deasupra punctului de dozare pentru a avea un traseu cât mai scurt și curgere gravitațională. -Zona rece pentru cel puțin 70 de molduri, - Spotul rece trebuie sa fie amplasat central sub zona de dozare pentru parafină și sub lupă pentru o ergonomie sporita. Astfel poate fi observat corect momentul în care se începe solidificarea. -Zona caldă de dimensiuni mari separat pentru minim 300 casete si molduri -Să aibă clapetă pentru dozare parafina cu posibilitate de ajustare a debitului pentru umplerea casetelor de dimensiuni variate cu ușurință. -Clapeta trebuie sa poata fi deplasată pe adâncime sau înălțime pentru a putea permite utilizarea cu ușurință a oricarui tip de casetă. -Să aibă trimer parafina încălzit inclus in stație pentru pregătirea optimă a blocurilor și acces rapid. Acesta trebuie sa fie amplasat lângă punctul de dozare și trebuie sa fie diferit de zona caldă. -Parafina în exces să poată fi îndepărtată în timpul includerii fără ajutorul unui accesoriu adițional. -Să posede interfață de comandă amplasată central, de dimensiuni mari, cu ecran tactil, pentru acces cu ușurință la toți parametrii setați. -Să aibă o funcție de economisire energie si programare perioade de lucru. -Să includă tavă colectare parafină de pe întreagă suprafața de lucru Detalii tehnice:	Descriere: -Statie de lucru ergonomică cu iluminare uniformă pentru blocuri de parafină -Disponă de iluminare încorporata ajustabilă ca intensitate cu LED-uri uniform distribuite pe întreaga suprafață a stației de includere. Iluminarea este realizată de un acumulator de leduri independent controlate pentru spot si restul spațiului de lucru. -are zone de susținere a mâinilor ergonomice, rotunjite si izolate termic de restul stației -Ccapacitate mare pentru 5 litri de parafina, -Include 6 orificii unde să pot fi ținute pensetele standard sau încălzite. Zona pentru pense este detașabilă pentru a permite curățarea. -Zonele calde sunt acoperite cu capac individual -Rezervorul de parafină este încorporat și amplasat central deasupra punctului de dozare pentru a avea un traseu cât mai scurt și curgere gravitațională. -Zona rece pentru 60 de molduri, - Spotul rece este amplasat central sub zona de dozare pentru parafină și sub lupă pentru o ergonomie sporita. Astfel poate fi observat corect momentul în care se începe solidificarea. -Zona caldă de dimensiuni mari, separata pentru 190 casete si pina la 400 molduri -Are clapetă pentru dozare parafina cu posibilitate de ajustare a debitului pentru umplerea casetelor de dimensiuni variate cu ușurință. -Clapeta poate fi deplasată pe adâncime sau înălțime pentru a putea permite utilizarea cu ușurință a oricarui tip de casetă. -Are trimer parafina încălzit inclus in stație pentru pregătirea optimă a blocurilor și acces rapid. Acesta este amplasat lângă punctul de dozare și este diferit de zona caldă. -Parafina în exces poate fi îndepărtată în timpul includerii fără ajutorul unui accesoriu adițional. -Poseda interfață de comandă amplasată central, de dimensiuni mari, cu ecran LCD sai butoane, pentru acces cu ușurință la toți parametrii setați. - Are funcție de economisire energie si programare perioade de lucru. -Include tavă colectare parafină de pe întreagă suprafața de lucru Detalii tehnice:

-Temperatura rezervor parafină cel puțin 50° - 70°C -Temperatura spot rece cel mult 5°C -Temperatura zona caldă cel puțin 50° - 70°C -Temperatura plita rece reglabilă cel puțin în plaja - 12°C – -5 °C -Temperatura zona stocare țesut cel puțin 50° - 70°C -Temperatura stocare molduri cel puțin 50° - 70°C -Adâncime x Înălțime x Lățime 60cm x 40cm x 65cm – modul includere (dimensiuni +/-5%) -Adâncime x Înălțime x Lățime 60cm x 40cm x 45cm – modul plita rece (dimensiuni +/-5%) -Greutate plita rece: maxim 20kg -Greutate modul: maxim 25kg -Alimentare 220V/50Hz -Spațiul pe masă maxim ocupat nu trebuie să depășească 115 cm pentru întreg sistemul -UPS pentru lucrul autonom al dispozitivului minim 15 min. -Certificare CE, - Specificațiile trebuie să se regasească într-un document oficial emis de producător (broșura, pliant, manual operare). Certificat IEC 60601, sau declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 36 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător-obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. Documente confirmative: Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), în limba de stat-obligatoriu.	-Temperatura rezervor parafină 40° - 70°C -Temperatura spot rece 5°C -Temperatura zona caldă cel puțin 40° - 70°C -Temperatura plita rece reglabilă în plaja -12°C - 0 °C -Temperatura zona stocare țesut cel puțin 40° - 70°C -Temperatura stocare molduri cel puțin 40° - 70°C -Adâncime x Înălțime x Lățime 650x430x595 mm – modul includere -Adâncime x Înălțime x Lățime 620x405x 340 – modul plita rece -Greutate plita rece: 24.4 kg -Greutate modul: maxim 27.8kg -Alimentare 220V/50Hz -Spațiul pe masă maxim ocupat este 935 mm pentru întreg sistemul -UPS pentru lucrul autonom al dispozitivului minim 15 min. -Certificare CE, - Specificațiile se regasesc într-un document oficial emis de producător (broșura, pliant, manual operare). Certificat IEC 60601, sau declarație de conformitate cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 36 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. Instalare, darea în exploatare, instruirea de către participantul câștigător-obligatoriu Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu. Servicii de mentenanță preventivă pe perioada de garanție. Documente confirmative: Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), în limba de stat-obligatoriu.
--	---

This authorizes the application of the Certification Mark(s) shown below to the models described in the Product(s) Covered section when made in accordance with the conditions set forth in the Certification Agreement and Listing Report. This authorization also applies to multiple listee model(s) identified on the correlation page of the Listing Report.

This document is the property of Intertek Testing Services and is not transferable. The certification mark(s) may be applied only at the location of the Party Authorized To Apply Mark.

Applicant: ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L.

Manufacturer: ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L.

Address: C/ Lleida, 17-23 Polígono Indl.
L'Empalme
E 43712 Llorenç del Penedès,
Tarragona

Address: C/ Lleida, 17-23 Polígono Indl.
L'Empalme
E 43712 Llorenç del Penedès,
Tarragona

Country: Spain

Country: Spain

Contact: Mr. Francisco Ruiz

Contact: Mr. Francisco Ruiz

Phone: (+34) 977 66 80 20

Phone: (+34) 977 66 80 20

FAX: (+34) 977 66 80 30

FAX: (+34) 977 66 80 30

Email: f.ruiz@myr.com.es

Email: f.ruiz@myr.com.es

Party Authorized To Apply Mark: Same as Manufacturer

Report Issuing Office: Cortland, NY 13045

Control Number: 5000926

Authorized by: 

for L. Matt Snyder, Certification Manager



This document supersedes all previous Authorizations to Mark for the noted Report Number.

This Authorization to Mark is for the exclusive use of Intertek's Client and is provided pursuant to the Certification agreement between Intertek and its Client. Intertek's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. Intertek assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Authorization to Mark. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Authorization to Mark and then only in its entirety. Use of Intertek's Certification mark is restricted to the conditions laid out in the agreement and in this Authorization to Mark. Any further use of the Intertek name for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by Intertek. Initial Factory Assessments and Follow up Services are for the purpose of assuring appropriate usage of the Certification mark in accordance with the agreement, they are not for the purposes of production quality control and do not relieve the Client of their obligations in this respect.

Intertek Testing Services NA Inc.
545 East Algonquin Road, Arlington Heights, IL 60005
Telephone 800-345-3851 or 847-439-5667 Fax 312-283-1672

Standard(s):	Safety Requirements For Electrical Equipment For Measurement, Control, And Laboratory Use - Part 1: General Requirements [UL 61010-1:2012 Ed.3+R:29Apr2016] Safety Requirements For Electrical Equipment For Measurement, Control, And Laboratory Use Part 1: General Requirements (R2017) [CSA C22.2#61010-1:2012 Ed.3]
Product:	Tissue preparation equipment
Brand Name:	MYR
Models:	EC 350-1, EC 350-2, EC 500-1, EC 500-1-TB, EC 500-2, EC 500-2-TB, EC 500-3, EC 500-3-TB, STP 120-followed by 1, 2, or 3, SS-30, SS-30H and M-240

LAO



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

AENOR has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L.

**CL LLEIDA, 17-23.
43712 - LLORENÇ DEL PENEDES
(TARRAGONA)**

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design, development and production of machines for pre-treatment before analysis and diagnosis of all types of tissues: human, animal and vegetable.

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2015

First issued on: **2014-01-24** Last issued: **2020-03-13** Validity date: **2023-03-13**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: ES-0031/2014



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Rafael GARCÍA MEIRO
Chief Executive Officer

AENOR

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

AENOR has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L.

**CL LLEIDA, 17-23.
43712 - LLORENÇ DEL PENEDES
(TARRAGONA)**

has implemented and maintains a

Medical devices – Quality Management Systems

for the following scope:

Design, development and production of machines for preparation of all types of tissues for in vitro diagnostic.

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

First issued on: **2014-03-28** Last issued: **2020-03-28** Validity date: **2023-03-28**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: ES-GS-0002/2014



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Rafael GARCÍA MEIRO
Chief Executive Officer

AENOR

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com