HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16
Web : www.horiba.com

Déclaration de Conformité UE

EU Declaration of Conformity

(N°dc90151a)

NOUS LE FABRICANT

WE THE MANUFACTURER

Nom *Name*	**HORIBA ABX SAS**
Adresse *Address*	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 France
Numéro d'enregistrement unique *Single Registration Number*	FR-MF-000000320

ETABLISSONS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE(S) PRODUIT(S)

TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCT(S)

Catégorie du dispositif *Device category*	**Hematology analyzer (accessory)**
Nom du produit *Product name*	**Yumizen Compressor**
IUD-ID de base *Basic UDI-DI*	**361023ymz_compressorN9**
Pays d'origine *Country of origin*	**France**
Destination du dispositif *Intended Purpose*	The Yumizen Compressor is an accessory to the Yumizen H1500 or Yumizen H2500 analyzer used for *in vitro* diagnostic testing. For use in in clinical laboratories.

HORIBA
Medical

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

MEET(S) THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

Règlements *Regulations*	Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices **Classe de risques / *Risk Class*: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐**
Directives / *Directives*	2011/65/EU – Amended by 2015/863/EU – ROHS Directive Category: 8- Medical Devices
Normes / *Standards*	EN IEC 63000:2018
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/ *IVDR conformity assessment route*	☒ Annex II + ANNEX III + ANNEX IV (Class A devices excluding sterile devices)
Spécifications Communes / *Common Specifications*	Not Applicable

Montpellier, France
24 Mai 2022
May 24, 2022

Caroline FERRER
Responsable Affaires réglementaires / PCVRR
Regulatory Affairs Manager / PRRC

TEMP-5695 Rev.005