

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°dc90150a)

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

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

**ETABLISSEMENT 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 <i>Device category</i>	Hematology analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen P8000
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023ymz_p8000N8
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Italy
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	The Yumizen P8000 is a data manager connected between one (or more) in vitro diagnostic instrument(s) and the Laboratory Information System. The Yumizen P8000 is to be used in clinical laboratories: ■ Review, validate and manage patient and quality control results ■ Help the flow of laboratory information, including test orders and results

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

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

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

Montpellier, France
24 Mai 2022
May 24, 2022

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

