

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier cedex 4 - France
Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax: +33 (0)4 67 14 15 17

Déclaration de Conformité*Declaration of Conformity*

(No.dc10041d)

Selon

*According to ISO 17050-1***NOUS LE FABRICANT*****WE THE MANUFACTURER***

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée - BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif <i>Device Category</i>	Hematology Analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen H550 Yumizen H500 CT Yumizen H500 OT
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES***CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS***

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III/ Non-Annex II 2011/65/EU – Amended by 2015/863/EU – ROHS Directive Category: 8- Medical Devices
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 / IEC 61010-2-081/ IEC 61010-2-101 EN 61326-1 / EN 61326-2-6

Montpellier, France

25 mai 2022

May 25, 2022

TEMP-4018 Rev.012

Caroline FERRER

Responsable Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager