

EU Declaration of Conformity

(N° dc90151bzh)

我们（即制造商）

名称	HORIBA ABX SAS
 地址	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
唯一注册码	FR-MF-000000320

对产品全权负责并特此声明产品

设备类型	血液分析仪附件
产品名	Yumizen Compressor
基本 UDI-DI	361023ymz_compressorN9
原产地	法国

预期用途

Yumizen Compressor 是 Yumizen H1500 或 Yumizen H2500 分析仪实施体外检测的必备配件。
临床实验室使用。

满足以下指令、法规、标准和通用规范的条款

法规	体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 风险等级: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 符合性评定途径	☒ 附录 II + 附录 III + 附录 IV (A 级器械, 不包括无菌器械)
指令	2011/65/EU - 按 2015/863/EU 修订 - ROHS 指令类别: 8 - 医疗器械
标准	EN IEC 63000: 2018
通用规范	不适用

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC