

EU Declaration of Conformity

(Br. dc90151bhr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Dodatna oprema analizatora za hematologiju
Naziv proizvoda	Yumizen Compressor
Osnovni UDI-DI	361023ymz_compressorN9
Zemlja podrijetla	FRANCUSKA

Namjena

Yumizen Compressor dio je dodatne opreme za analizator Yumizen H1500 ili Yumizen H2500 koji se upotrebljava za *in vitro* dijagnostičko testiranje.
Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

**ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I
ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA**

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK II. + DODATAK III. + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase A, isključujući sterilne proizvode</i>)
Direktive	2011/65/EU, izmijenjeno Direktivom 2015/863/EU, kategorija Direktive RoHS: 8 – medicinski proizvodi
Standardi	EN IEC 63000: 2018
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC