

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

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90151bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Příslušenství pro hematologický analyzátor
Název produktu	Yumizen Compressor
Základní UDI-DI	361023ymz_compressorN9
Země původu	FRANCIE

Účel použití

Yumizen Compressor je příslušenství k analyzátoru Yumizen H1500 nebo Yumizen H2500 pro diagnostické testování *in vitro*.

Pro použití v klinických laboratořích.

**SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A
SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ**

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i>)
Směrnice	2011/65/EU – pozměněné směrnicí 2015/863/EU – kategorie podle směrnice ROHS: 8 – zdravotnické prostředky
Normy	EN IEC 63000: 2018
Společné specifikace	Nevztahuje se

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC