

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N° dc90151bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Accessoire pour analyseur d'hématologie
Nom du produit	Yumizen Compressor
IUD-ID de base	361023ymz_compressorN9
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

Le Yumizen Compressor est un accessoire de l'analyseur Yumizen H1500 ou Yumizen H2500 utilisé pour la réalisation de tests diagnostiques *in vitro*.

Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8-Dispositifs médicaux
Normes	EN IEC 63000: 2018
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC