

EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90151bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Εξάρτημα Αιματολογικού αναλυτή
Όνομα προϊόντος	Yumizen Compressor
Βασικό UDI-DI	361023ymz_compressorN9
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το Yumizen Compressor είναι ένα εξάρτημα του αναλυτή Yumizen H1500 ή Yumizen H2500 που χρησιμοποιείται για διαγνωστικές εξετάσεις *in vitro*.
Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A ☒ B ☐ Γ ☐ Δ ☐
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας A με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Οδηγίες	2011/65/ΕΕ - Τροποποίηση βάσει της κατηγορίας οδηγιών 2015/863/ΕΕ - ROHS: 8- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Πρότυπα	EN IEC 63000: 2018
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC