

EU Declaration of Conformity

(番号 dc90151bja)

当製造業者

名前	HORIBA ABX SAS
 住所	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
単一登録番号	FR-MF-000000320

本製品について責任を負い、本書において宣言します

機器カテゴリ	血液検査分析器アクセサリ
製品名	Yumizen Compressor
基本 UDI-DI	361023ymz_compressorN9
製造国	フランス

使用目的

Yumizen Compressor は、Yumizen H1500 または Yumizen H2500 analyzer 分析器（試験管 診断検査で使用）のアクセサリです。
臨床検査室用。

次の指令、規則、規格および共通仕様の条項に対応

規則	規則 (EU) 2017/746 (試験管 診断用医療機器) リスククラス : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 適合評価ルート	☒ 付録 II + 付録 III + 付録 IV (滅菌器を除くクラス A 機器)
指令	2011/65/EU - 2015/863/EU 改訂 - ROHS 指令カテゴリ : 8- 医療機器
規格	EN IEC 63000: 2018
共通仕様	該当なし

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC