

EU Declaration of Conformity

(N° dc90150bzh)

我们（即制造商）

公司名称	HORIBA ABX SAS
 地址	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
唯一注册码	FR-MF-000000320

对产品全权负责并特此声明产品

设备类型	血液学分析仪
产品名	Yumizen P8000
基本 UDI-DI	361023ymz_p8000N8
原产地	意大利

预期用途

Yumizen P8000 为数据管理器，可将一台（或多台）体外诊断仪器与实验室信息系统连接。
Yumizen P8000 用于临床实验室：

- 可对患者与质量控制结果进行审查、验证和管理
- 有助于实现实验室信息（包括测试要求和测试结果）共享

满足以下指令、法规、标准和通用规范的条款

法规	体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 风险等级: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 符合性评定途径	☒ 附录 II + 附录 III + 附录 IV (A 级器械, 不包括无菌器械)
指令	2011/65/EU - 按 2015/863/EU 修订 - ROHS 指令类别: 8 - 医疗器械
标准	EN IEC 63000: 2018
通用规范	不适用

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC