

EU Declaration of Conformity

(Br. dc90150bhr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Hematološki analizator
Naziv proizvoda	Yumizen P8000
Osnovni UDI-DI	361023ymz_p8000N8
Zemlja podrijetla	ITALIJA

Namjena

Uređaj Yumizen P8000 je upravitelj podacima koji povezuje jedan (ili više) instrumenata namijenjenih za in vitro dijagnostičku upotrebu s Laboratorijskim informacijskim sustavom.

Uređaj Yumizen P8000 namijenjen je za upotrebu u kliničkim laboratorijima:

- Pregledajte i potvrdite rezultate pacijenata i kontrole kvalitete te upravljajte njima
- Pomozite protoku laboratorijskih informacija, uključujući naručene pretrage i rezultate

**ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I
ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA**

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK II. + DODATAK III. + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase A, isključujući sterilne proizvode</i>)
Direktive	2011/65/EU, izmijenjeno Direktivom 2015/863/EU, kategorija Direktive RoHS: 8 – medicinski proizvodi
Standardi	EN IEC 63000: 2018
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC