

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90150bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Analyzátor pro hematologii
Název produktu	Yumizen P8000
Základní UDI-DI	361023ymz_p8000N8
Země původu	ITÁLIE

Účel použití

Systém Yumizen P8000 je datový manažer zapojený mezi jedním, případně několika diagnostickými přístroji in vitro a laboratorním informačním systémem (LIS).

Systém Yumizen P8000 v klinických laboratořích slouží:

- Ke kontrole, validaci a správě výsledků od pacientů a z kontrol kvality.
- Usnadňuje tok laboratorních informací, včetně objednávek testů a výsledků.

**SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A
SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ**

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i>)
Směrnice	2011/65/EU – pozměněné směrnicí 2015/863/EU – kategorie podle směrnice ROHS: 8 – zdravotnické prostředky
Normy	EN IEC 63000: 2018
Společné specifikace	Nevztahuje se

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC