

EU Declaration of Conformity

(N° dc90150bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur d'hématologie
Nom du produit	Yumizen P8000
IUD-ID de base	361023ymz_p8000N8
Pays d'origine	ITALIE

Domaine d'utilisation

Le Yumizen P8000 est un gestionnaire de données connecté entre un (ou plusieurs) appareil(s) de diagnostic in vitro et le système d'information du laboratoire.

Le Yumizen P8000 est conçu pour une utilisation dans des laboratoires cliniques :

- Analyse, validation et gestion des résultats patient et des contrôles qualité
- Amélioration du flux d'informations au sein du laboratoire, demandes de test et résultats compris

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8-Dispositifs médicaux
Normes	EN IEC 63000: 2018
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC