

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90150bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Analysegerät
Produktname	Yumizen P8000
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_p8000N8
Herkunftsland	ITALIEN

Verwendungszweck

Das Yumizen P8000 ist ein Datenmanagementsystem, das mit einem (oder mehreren) In-Vitro-Diagnosegerät und einem Laborinformationssystem verbunden wird.

Das Yumizen P8000 kommt in klinische Labors zum Einsatz:

- Patienten prüfen, validieren und verwalten und Ergebnisse der Qualitätskontrolle
- Unterstützt die Weiterleitung von Laborinformationen, einschließlich Testaufträge und Ergebnisse

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	☒ ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	EN IEC 63000: 2018
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC