

EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90150bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικός αναλυτής
Όνομα προϊόντος	Yumizen P8000
Βασικό UDI-DI	361023ymz_p8000N8
Χώρα προέλευσης	ΙΤΑΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το Yumizen P8000 είναι ένα πρόγραμμα διαχείρισης δεδομένων που συνδέεται ανάμεσα σε ένα (ή περισσότερα) in vitro διαγνωστικά όργανα και στο πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου.

Το Yumizen P8000 προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια:

- Έλεγχος, επικύρωση και διαχείριση αποτελεσμάτων ασθενούς και ποιοτικού ελέγχου
- Βοήθεια στη ροή των πληροφοριών εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων εντολών και αποτελεσμάτων εξέτασης

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A ☒ B ☐ Γ ☐ Δ ☐
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας A με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Οδηγίες	2011/65/ΕΕ - Τροποποίηση βάσει της κατηγορίας οδηγιών 2015/863/ΕΕ - ROHS: 8- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Πρότυπα	EN IEC 63000: 2018
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC