

# EU Declaration of Conformity

(N° dc90150bit)

## IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

|                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                           | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Indirizzo | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Numero di registrazione univoco                                                                | FR-MF-000000320                                                                       |

## SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

|                           |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Categoria del dispositivo | <b>Analizzatore ematologico</b> |
| Nome del prodotto         | <b>Yumizen P8000</b>            |
| UDI-DI di base            | <b>361023ymz_p8000N8</b>        |
| Paese di origine          | <b>ITALIA</b>                   |

## Uso previsto

Lo Yumizen P8000 è un sistema di gestione dati connesso tra uno o più strumenti diagnostici in vitro e il Laboratory Information System (sistema informatico di laboratorio).

Lo Yumizen P8000 è destinato all'utilizzo nei laboratori clinici per:

- l'esame, la convalida e la gestione dei risultati dei pazienti e del controllo qualità
- agevolare il flusso delle informazioni in laboratorio, inclusi gli ordini e i risultati dei test

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regolamenti                                                                          | Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i><br><b>Classe di rischio:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) | <input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i> )                                                                                        |
| Direttive                                                                            | Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici                                                                                                         |
| Standard                                                                             | EN IEC 63000: 2018                                                                                                                                                                                                                       |
| Specifiche comuni                                                                    | Non applicabile                                                                                                                                                                                                                          |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC