

EU Declaration of Conformity

(番号 dc90150bja)

当製造業者

名称	HORIBA ABX SAS
 住所	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
単一登録番号	FR-MF-000000320

本製品について責任を負い、本書において宣言します

機器カテゴリ	血液検査分析器
製品名	Yumizen P8000
基本 UDI-DI	361023ymz_p8000N8
製造国	イタリア

使用目的

Yumizen P8000 は、1 つ（または複数）の体外診断機器と検査室情報システムの間に接続されるデータマネージャーです。

Yumizen P8000 は、臨床検査室で使用されます：

- 患者と品質管理結果を、確認、検証、管理します。
- 検査オーダーと結果を含む検査室情報の流れをヘルプします。

次の指令、規則、規格および共通仕様の条項に対応

規則	規則 (EU) 2017/746 (試験管 診断用医療機器) リスククラス : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 適合評価ルート	☒ 付録 II + 付録 III + 付録 IV (滅菌器を除くクラス A 機器)
指令	2011/65/EU - 2015/863/EU 改訂 - ROHS 指令カテゴリ : 8- 医療機器
規格	EN IEC 63000: 2018
共通仕様	該当なし

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC