

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90150bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator hematologiczny
Nazwa produktu	Yumizen P8000
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_p8000N8
Kraj pochodzenia	WŁOCHY

Przeznaczenie

Yumizen P8000 jest urządzeniem zarządzającym podłączanym do jednego lub kilku analizatorów diagnostycznych oraz laboratoryjnego systemu informacyjnego.

Urządzenie Yumizen P8000 jest przeznaczone do laboratoriów klinicznych i służy do:

- Przeglądania, zatwierdzania wyników pacjentów oraz kontroli jakości oraz zarządzania nimi
- Wspomagania przepływu informacji w laboratorium, w tym zamówień oznaczeń i wyników

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	EN IEC 63000: 2018
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC