

EU Declaration of Conformity

(N° dc90150bpt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	Analizador hematológico
Nome do produto	Yumizen P8000
UDI-DI básico	361023ymz_p8000N8
País de origem	ITÁLIA

Utilização prevista

O Yumizen P8000 é um gerenciador de dados entre um (ou mais) instrumento(s) de diagnóstico in vitro e o Sistema de Informação de Laboratório.

O Yumizen P8000 deve ser usado em laboratórios clínicos:

- Analise, valide e gereencie resultados de pacientes e controle de qualidade
- Ajude o fluxo de informações do laboratório, incluindo pedidos de teste e resultados

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos classe A, exceto dispositivos esterilizados</i>)
Diretivas	2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos
Normas	EN IEC 63000: 2018
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC