

EU Declaration of Conformity

(№ dc90150bru)

МЫ, КОМПАНИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Назва	HORIBA ABX SAS
 Адрес	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Единый регистрационный номер	FR-MF-000000320

ПРИНИМАЕМ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕМ, ЧТО ПРОДУКТ(Ы)

Категория устройства	Гематологический анализатор
Наименование продукта	Yumizen P8000
Базовый идентификатор UDI-DI	361023ymz_p8000N8
Страна происхождения	ИТАЛИЯ

Назначение

Yumizen P8000 представляет собой прибор для управления данными, подключенный к одному или нескольким приборам для диагностики in vitro, а также к информационной системе лаборатории. Прибор Yumizen P8000 предназначен для использования в клинических лабораториях:

- Просмотр, проверка и управление результатами пациентов и результатами контроля качества
- Упорядочивание потока лабораторных данных, включая заказы на проведение анализов и их результаты

СООТВЕТСТВУЕТ(-ЮТ) ПОЛОЖЕНИЯМ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ НИЖЕ ДИРЕКТИВ, РЕГЛАМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ И ОБЩИХ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Регламенты	Регламент (ЕС) 2017/746 о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> Класс риска: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Метод оценки соответствия нормам Регламента о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>	☒ ПРИЛОЖЕНИЕ II + ПРИЛОЖЕНИЕ III + ПРИЛОЖЕНИЕ IV (<i>устройства класса A, за исключением стерильных устройств</i>)
Директивы	2011/65/ЕС — с поправками, внесенными 2015/863/ЕС — категория согласно Директиве ROHS: 8 — Медицинские изделия
Стандарты	EN IEC 63000: 2018
Общие спецификации	Неприменимо

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC