

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90150bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

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

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hematología
Nombre del producto	Yumizen P8000
UDI-DI básico	361023ymz_p8000N8
País de origen	ITALIA

Uso previsto

El Yumizen P8000 es un gestor de datos conectado entre uno o más instrumentos de diagnóstico in vitro y el sistema de información del laboratorio.

El Yumizen P8000 se utilizará en laboratorios clínicos para:

- Revisar, validar y gestionar los resultados de los pacientes y del control de calidad
- Ayudar al flujo de información del laboratorio, incluidos los pedidos de test y los resultados

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8-Dispositivos médicos
Normativas	EN IEC 63000: 2018
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC