

EU Declaration of Conformity

(Br. dc90127chr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Sustav za praćenje
Naziv proizvoda	Yumizen T6000
Osnovni UDI-DI	361023ymz_t6000P6
Zemlja podrijetla	ŠPANJOLSKA

Namjena

Uređaj Yumizen T6000 je dodatak za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode u kliničkim laboratorijima. Uređaj Yumizen T6000 je prilagodljivi transporter koji transportira epruvete s uzorcima između hematoloških instrumenata radi obavljanja potrebnih bioloških testova.

**ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I
ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA**

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK II. + DODATAK III. + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase A, isključujući sterilne proizvode</i>)
Direktive	2011/65/EU, izmijenjeno Direktivom 2015/863/EU, kategorija Direktive RoHS: 8 – medicinski proizvodi
Standardi	IEC 60601-1-2: 2014 / IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2013 / EN 61326-2-6: 2013 / EN IEC 63000: 2018
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo

Montpellier, France
2023/09/25

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC