

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Tel.: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90127ccs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Sledovací systém
Název produktu	Yumizen T6000
Základní UDI-DI	361023ymz_t6000P6
Země původu	ŠPANĚLSKO

Účel použití

Systém Yumizen T6000 slouží v klinických laboratořích jako příslušenství zdravotnických diagnostických prostředků in vitro.

Yumizen T6000 je adaptabilní dopravník, který přepravuje krevní vzorky mezi hematologickými přístroji k provedení požadovaných biologických testů.

SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i>)
Směrnice	2011/65/EU – pozměněné směrnicí 2015/863/EU – kategorie podle směrnice ROHS: 8 – zdravotnické prostředky
Normy	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
Společné specifikace	Nevztahuje se

Montpellier, France
2023/09/25

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC