

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N° dc90127cfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Système de suivi
Nom du produit	Yumizen T6000
IUD-ID de base	361023ymz_t6000P6
Pays d'origine	ESPAGNE

Domaine d'utilisation

Le système Yumizen T6000 est un accessoire des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les laboratoires cliniques.

Le système Yumizen T6000 est un convoyeur adaptable qui transporte les tubes d'échantillons entre les instruments hématologiques afin d'effectuer les tests biologiques requis.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8- Dispositifs médicaux
Normes	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
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2023/09/25

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC