

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90127cde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Track Automatisierungssystem
Produktname	Yumizen T6000
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_t6000P6
Herkunftsland	SPANIEN

Verwendungszweck

Der Yumizen T6000 ist ein Zubehör für In-Vitro-Diagnosen in klinischen Labors.
Der Yumizen T6000 ist ein anpassbares Förderband, das Röhrchen mit Blutproben zwischen Hämatologiegeräten transportiert, um die erforderlichen biologischen Tests durchzuführen.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	☒ ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	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
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2023/09/25

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC