

EU Declaration of Conformity

(N° dc90127cit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Trasportatore
Nome del prodotto	Yumizen T6000
UDI-DI di base	361023ymz_t6000P6
Paese di origine	SPAGNA

Uso previsto

Lo Yumizen T6000 è un accessorio per dispositivi medico-diagnostici in vitro in uso presso laboratori clinici.
Lo Yumizen T6000 è un trasportatore adattabile in grado di spostare le provette di campione tra gli strumenti ematologici per l'esecuzione delle analisi biologiche richieste.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	☒ ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV (<i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i>)
Direttive	Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici
Standard	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
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France
2023/09/25

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC