

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90127cpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	System pasa
Nazwa produktu	Yumizen T6000
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_t6000P6
Kraj pochodzenia	HISZPANIA

Przeznaczenie

Urządzenie Yumizen T6000 stanowi akcesorium do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w laboratoriach. Yumizen T6000 jest konfigurowalnym przenośnikiem, który przenosi próbówki z próbkami między przyrządami do analiz hematologicznych celem wykonania wymaganych testów biologicznych.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
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
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2023/09/25

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC