

EU Declaration of Conformity

(N° dc90127cpt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	Sistema de rastreamento
Nome do produto	Yumizen T6000
UDI-DI básico	361023ymz_t6000P6
País de origem	ESPAÑA

Utilização prevista

O Yumizen T6000 é um acessório de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro em laboratórios clínicos.
O Yumizen T6000 é um transportador adaptável que transporta os tubos de amostras de entre instrumentos de hematologia para executar testes biológicos necessários.

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos classe A, exceto dispositivos esterilizados</i>)
Diretivas	2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos
Normas	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
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2023/09/25

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC