

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16
Web : www.horiba.com


Déclaration de Conformité UE

EU Declaration of Conformity

(N°DC90033a)

NOUS LE FABRICANT

WE THE MANUFACTURER

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
 Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 France
Numéro d'enregistrement unique <i>Single Registration Number</i>	FR-MF-000000320

ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE PRODUIT

TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCTS

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hemostasis instruments
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G1500 Yumizen G1550
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023ymz_g15x0QK
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	HUNGARY
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	The Yumizen G1500 / Yumizen G1550 is a fully automated blood coagulation analyser. The instrument can analyse decalcified plasma samples using coagulation, chromogenic and immunoassay methods. The analysed data can be stored, displayed and reported. The instrument has several built-in functions, including automatic reagent handling by barcode system, priority processing of STAT samples and quality control. A cap piercer unit can be installed as a factory option (Yumizen G1500 without, Yumizen G1550 with cap piercer unit). For In Vitro Diagnostic use only.

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

MEET THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

Règlements <i>Regulations</i>	Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices Classe de risques / Risk Class: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/ <i>IVDR conformity assessment route</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Annex II + ANNEX III + ANNEX IV (Class A devices excluding sterile devices)
Directives <i>Directives</i>	2011/65/EU - Amended by 2015/863/EU - ROHS Directive Category: 8- Medical Devices 2004/108/EC - Electromagnetic compatibility
Normes <i>Standards</i>	EN 61010-1 : 2001 EN 61010-2-101 : 2002 EN 61326-2-6 : 2006 EN IEC 63000 : 2018
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France
25 mai 2022
May 25th 2022

Claire MALLIÉ
Directrice Junior Qualité & Affaires Réglementaires /PCVRR
Quality & Regulatory Affairs Junior Director/PRRC