

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°DC90145a)

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 PRODUCT

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hemostasis analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G200
Modèles <i>Models</i>	1300036315
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023ymz_g200XS
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	The Yumizen G200 is a 2-channel semi-automated blood coagulation analyzer. The instrument can analyze decalcified plasma samples using coagulation, chromogenic and immunoassay methods. The analyzed data can be stored, displayed and reported. The instrument has several functions, including connectivity to use automatic reagent handling by barcode system. For <i>in vitro</i> diagnostic use only.

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

MEETS 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 – RoHS Restriction of Hazardous Substances (Classification: Category 8 Medical Device) 2014/30/UE – Electromagnetic compatibility
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2010 IEC 61010-2-101 : 2012 IEC 61326-1 : 2013 EN 61326-2-6 : 2013 EN IEC 63000 : 2018
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France
25 mai 2022
May 25th, 2022

Caroline FERRER
Responsable Affaires Réglementaires /PCVRR
Regulatory Affairs Manager /PRRC

