

**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](http://www.horiba.com)

## Déclaration de Conformité UE

### *EU Declaration of Conformity*

(N°DC90072a)

**NOUS LE FABRICANT**  
***WE THE MANUFACTURER***

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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>	<b>Hemostasis instrument</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G400 DDi</b>
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	<b>361023ymz_g400Y4</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	<b>France</b>
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	Yumizen G400 DDi is a 4-channel semi-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 functions, including built-in thermal printer and connectivity to use automatic reagent handling by barcode system. For In Vitro 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 <b>Classe de risques / Risk Class: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
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 IEC 61326-2-6 : 2005 EN IEC 63000 : 2018
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France  
25 mai 2022  
May 25<sup>th</sup> 2022

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

