


EU Declaration of Conformity

(N° dc90033bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur d'hémostase
Nom du produit	Yumizen G1500 / Yumizen G1550
IUD-ID de base	361023ymz_g15x0QK
Pays d'origine	HONGRIE

Domaine d'utilisation

Le Yumizen G1500 / Yumizen G1550 est un analyseur de coagulation sanguine automatique. L'appareil peut analyser des échantillons de plasma décalcifiés à l'aide des méthodes de coagulation, chromogénique et immunologique. Les données d'analyse peuvent être stockées, affichées et communiquées. L'appareil offre plusieurs fonctionnalités intégrées dont la gestion automatique des réactifs par système de code à barres, le traitement prioritaire des échantillons urgents et le contrôle qualité. Une unité de perçage de bouchon peut être installée à l'usine en option (Yumizen G1500 sans, Yumizen G1550 avec unité de perçage de bouchon). Réservé au diagnostic *in vitro*.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8- Dispositifs médicaux
Normes	EN 61010-1: 2001 / EN 61010-2-101: 2002 / EN 61326-2-6: 2006 / EN IEC 63000: 2018
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

