


EU Declaration of Conformity

(N° dc90033bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Analizzatore di emostasi
Nome del prodotto	Yumizen G1500 / Yumizen G1550
UDI-DI di base	361023ymz_g15x0QK
Paese di origine	UNGHERIA

Uso previsto

Lo Yumizen G1500 / Yumizen G1550 è un analizzatore della coagulazione ematica completamente automatico. L'apparecchio è in grado di analizzare campioni di plasma decalcificato con metodi di coagulazione, cromogenici e di immunodosaggio. I dati analizzati possono essere archiviati, visualizzati e refertati.

L'apparecchio dispone di diverse funzioni integrate, tra cui la gestione automatica dei reagenti con un sistema di codici a barre, il trattamento prioritario dei campioni URGENZA e il controllo qualità. Come opzione di fabbrica, è possibile installare un'unità di perforazione del tappo (Yumizen G1500 senza, Yumizen G1550 con unità di perforazione del tappo).

Solo per uso a fini diagnostici *in vitro*.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV (<i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i>)
Direttive	Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici
Standard	EN 61010-1: 2001 / EN 61010-2-101: 2002 / EN 61326-2-6: 2006 / EN IEC 63000: 2018
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC