


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90033bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator do oznaczania hemostazy
Nazwa produktu	Yumizen G1500 / Yumizen G1550
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_g15x0QK
Kraj pochodzenia	WĘGRY

Przeznaczenie

Yumizen G1500 / Yumizen G1550 to w pełni zautomatyzowany analizator krzepnięcia krwi. Instrument może analizować odwapnione próbki osocza metodami koagulacyjnymi, chromogennymi i immunologicznymi. Analizowane dane mogą być przechowywane, wyświetlane i raportowane. Instrument ma kilka wbudowanych funkcji, w tym automatyczną obsługę odczytników przez system kodów kreskowych, priorytetowe przetwarzanie próbek CITO i kontrolę jakości. Jednostka nakłuwacza zatyczek może być zainstalowana jako opcja fabryczna (Yumizen G1500 bez, Yumizen G1550 z modułem nakłuwacza nasadek). Wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*.

SPEŁNIA(JA) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	EN 61010-1: 2001 / EN 61010-2-101: 2002 / EN 61326-2-6: 2006 / EN IEC 63000: 2018
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC