


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90072bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hemostasia
Nombre del producto	Yumizen G400 DDi
UDI-DI básico	361023ymz_g400Y4
País de origen	HUNGRÍA

Uso previsto

El Yumizen G400 DDi es un analizador de coagulación sanguínea semiautomático de 4 canales. El instrumento puede analizar muestras de plasma descalcificadas mediante métodos de coagulación, cromogénicos e inmunotest. Los datos analizados se pueden almacenar, visualizar y reportar. El instrumento tiene varias funciones, incluida la impresora térmica incorporada y la conectividad para usar la manipulación automática de reactivos por sistema de código de barras. Sólo para diagnóstico *in vitro*.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8-Dispositivos médicos
Normativas	EN 61010-1: 2001 / EN 61010-2-101: 2002 / IEC 61326-2-6: 2005 / EN IEC 63000: 2018
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

