


EU Declaration of Conformity

(N° dc90035bfr)

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 G800 |
| IUD-ID de base | 361023ymz_g800YQ |
| Pays d'origine | HONGRIE |

Domaine d'utilisation

Le Yumizen G800 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.
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: 2010 / EN 61010-2-101: 2015 / EN 61326-2-6: 2013 / EN IEC 63000: 2018 |
| Spécifications communes | Non applicable |

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

