


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90035bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämostase-Analysegerät
Produktname	Yumizen G800
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_g800YQ
Herkunftsland	UNGARN

Verwendungszweck

Der Yumizen G800 ist ein vollautomatisches Blutgerinnungsanalysegerät. Das Gerät kann entkalkte Plasmaproben mit Hilfe von Koagulations-, chromogenen und Immunoassay-Methoden analysieren. Die analysierten Daten können gespeichert, angezeigt und protokolliert werden. Das Gerät verfügt über mehrere integrierte Funktionen, einschließlich automatischer Reagenzienhandhabung durch ein Barcodesystem, vorrangiger Bearbeitung von STAT-Proben und Qualitätskontrolle. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	EN 61010-1: 2010 / EN 61010-2-101: 2015 / EN 61326-2-6: 2013 / EN IEC 63000: 2018
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC