HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE
Tel.: +33 (0)4 67 14 15 16
Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90035bpl)

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 G800**
Podstawowy kod UDI-DI	**361023ymz_g800YQ**
Kraj pochodzenia	**WĘGRY**

Przeznaczenie

Yumizen G800 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 odczynników przez system kodów kreskowych, priorytetowe przetwarzanie próbek CITO i kontrolę jakości.
Wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*.

Explore the future
Automotive I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

HORIBA
Medical

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

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* **Klasa ryzyka: A** ☒ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV *(wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych)*
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	EN 61010-1: 2010 / EN 61010-2-101: 2015 / EN 61326-2-6: 2013 / EN IEC 63000: 2018
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior Director / PRRC

TEMP-5695 Rev.005