


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90035bes)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Analizador de hemostasia</b>
Nombre del producto	<b>Yumizen G800</b>
UDI-DI básico	<b>361023ymz_g800YQ</b>
País de origen	<b>HUNGRÍA</b>

### Uso previsto

El Yumizen G800 es un analizador de coagulación sanguínea completamente automatizado. 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 integradas, que incluyen la manipulación automática de reactivos por sistema de código de barras, el procesamiento prioritario de muestras STAT y el control de calidad. 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: 2010 / EN 61010-2-101: 2015 / EN 61326-2-6: 2013 / EN IEC 63000: 2018
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France  
2022/09/06

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC