


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90155afr)

### NOUS, LE FABRICANT,

Nom	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Analyseur d'hématologie</b>
Nom du produit	<b>Yumizen G1500h / Yumizen G1550h</b>
IUD-ID de base	<b>361023ymz_g15x0QK</b>
Pays d'origine	<b>HONGRIE</b>

### Domaine d'utilisation

Le Yumizen G1500h / Yumizen G1550h 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, le contrôle qualité et le contrôle préanalytique des interférences HIL (hémolyse, ictère, lipémie). Une unité de perçage de bouchon est disponible sur le Yumizen G1550h (Yumizen G1500h sans unité de perçage de bouchon).  
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> <b>Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
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 + A1:2019 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France  
2023/07/12

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

