


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90155ait)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	<b>Analizzatore di emostasi</b>
Nome del prodotto	<b>Yumizen G1500h / Yumizen G1550h</b>
UDI-DI di base	<b>361023ymz_g15x0QK</b>
Paese di origine	<b>UNGHERIA</b>

### Uso previsto

Lo Yumizen G1500h / Yumizen G1550h è un analizzatore della coagulazione ematica completamente automatico. L'apparecchio è in grado di analizzare campioni di plasma decalcificato con metodi di coagulazione, cromogenici e di immunodosaggio. I dati analizzati possono essere archiviati, visualizzati e refertati.

L'apparecchio dispone di diverse funzioni integrate, tra cui la gestione automatica dei reagenti con un sistema di codici a barre, il trattamento prioritario dei campioni URGENZA, controllo qualità e interferenza preanalitica per emolisi, ittero e lipemia (HIL). È disponibile un'unità di perforazione del tappo su Yumizen G1550h (Yumizen G1500h senza unità di perforazione del tappo).

Solo per uso a fini diagnostici *in vitro*.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> <b>Classe di rischio: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici <i>in vitro</i> (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i> )
Direttive	Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici
Standard	EN 61010-1: 2010 + A1:2019 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France  
2023/07/12

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

