


## EU Declaration of Conformity

(Nr dc90155apl)

### MY, PRODUCENT

Nazwa	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Analizator do oznaczania hemostazy</b>
Nazwa produktu	<b>Yumizen G1500h / Yumizen G1550h</b>
Podstawowy kod UDI-DI	<b>361023ymz_g15x0QK</b>
Kraj pochodzenia	<b>WĘGRY</b>

### Przeznaczenie

Yumizen G1500h / Yumizen G1550h 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 odczytników przez system kodów kreskowych, priorytetowe przetwarzanie próbek STAT, kontrolę jakości i przedanalizyczne badanie interferencji dla hemolizy, żółtaczk i lipemii (HIL). Mechanizm przebijający zatyczki jest dostępny na stronie Yumizen G1550h (Yumizen G1500h bez mechanizmu przebijającego zatyczki).  
Wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*.

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

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> <b>Klasa ryzyka: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV ( <i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i> )
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	EN 61010-1: 2010 + A1:2019 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France  
2023/07/12

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