


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90155aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 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	Analizador de hemostasia
Nombre del producto	Yumizen G1500h / Yumizen G1550h
UDI-DI básico	361023ymz_g15x0QK
País de origen	HUNGRÍA

Uso previsto

El Yumizen G1500h / Yumizen G1550h 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, el control de calidad y la verificación de interferencias preanalíticas para hemólisis, ictericia y lipemia (HIL). Una unidad perforadora de tapones está disponible en el Yumizen G1550h (Yumizen G1500h sin unidad perforadora de tapones). 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 + A1:2019 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2023/07/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

