


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90154bde)

### WIR, DER HERSTELLER

Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

### ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	<b>Hämostase-Analysegerät</b>
Produktname	<b>Yumizen G800h / Yumizen G850h</b>
Basic UDI-DI	<b>361023ymz_g800YQ</b>
Herkunftsland	<b>HUNGARY</b>

### Verwendungszweck

Der Yumizen G800h / Yumizen G850h ist ein vollautomatisches Blutgerinnungsanalysegerät. Das Gerät kann entkalkte Plasmaproben mit Hilfe von Koagulations-, chromogenen und Immunoassay-Methoden analysieren. Die analysierten Daten können gespeichert, angezeigt und protokolliert werden. Das Gerät verfügt über mehrere integrierte Funktionen, einschließlich einer automatischen Reagenzienhandhabung durch ein Barcodesystem, einer prioritären Bearbeitung von STAT-Proben, einer Qualitätskontrolle und einer präanalytischen HIL-Interferenzprüfung (Hämolyse, Ikterus und Lipämie). Für den Yumizen G850h steht eine Kappeneinstecheinheit zur Verfügung (Yumizen G800h ohne Kappeneinstecheinheit). Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

**ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN,  
VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN**

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose <b>Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
IVDR conformity assessment route	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV ( <i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i> )
Richtlinien	2011/65/EU - Amended by 2015/863/EU - ROHS Directive Category: 8- Medical Devices
Normen	EN 61010-1: 2010 + A1:2019 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013
Allgemeine Spezifikationen	Not applicable

Montpellier, France  
2023/12/07

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