


EU Declaration of Conformity

(N° dc90154bpt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	Analizador de hemóstase
Nome do produto	Yumizen G800h / Yumizen G850h
UDI-DI básico	361023ymz_g800YQ
País de origem	HUNGRIA

Utilização prevista

O Yumizen G800h / Yumizen G850h é um analisador de coagulação de sangue automatizado. O instrumento pode analisar amostras de plasma descalcificadas usando métodos de coagulação, cromogênicos e imunoensaios. Os dados analisados podem ser armazenados, exibidos e reportados. O instrumento possui várias funções integradas, incluindo processamento de reagente automático por sistema de código de barras, processamento de prioridade de amostras STAT, controle de qualidade e verificação de interferência pré-analítica para hemólise, icterícia e lipemia (HIL). Uma unidade perfuradora de tampa está disponível no Yumizen G850h (Yumizen G800h sem a unidade perfuradora de tampa). Somente para diagnóstico *in vitro*.

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos classe A, exceto dispositivos esterilizados</i>)
Diretivas	2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos
Normas	EN 61010-1: 2010 + A1:2019 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2023/12/07

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC