


EU Declaration of Conformity

(Nrdc90154bro)

PRODUCĂTORUL

Nume	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000320

ÎȘI ASUMĂ RESPONSABILITATEA EXCLUSIVĂ ȘI DECLARĂ PRIN PREZENTA CĂ PRODUSUL (PRODUSELE)

Categoria dispozitivului	Analizor de hemostază
Denumirea produsului	Yumizen G800h / Yumizen G850h
UDI-DI de bază	361023ymz_g800YQ
Țara de origine	UNGARIA

Utilizarea prevăzută

Yumizen G800h / Yumizen G850h este un analizor complet automat de coagulare a sângelui. Instrumentul poate analiza probele de plasmă decalcificate folosind metodele de coagulare, cromogenice și de testare imunologică. Datele analizate pot fi stocate, afișate și raportate. Instrumentul are mai multe funcții integrate, inclusiv manevrarea automată a reactivilor de către sistemul de coduri de bare, procesarea prioritară a probelor STAT, controlul calității și verificarea interferenței preanalitice pentru hemoliză, icter și lipemie (HIL). O unitate de perforare a capacelor este disponibilă pe Yumizen G850h (Yumizen G800h fără unitate de perforare a capacelor).
Doar pentru diagnostic *in vitro*.

ÎNDEPLINEȘTE/ÎNDEPLINESC PREVEDERILE URMĂTOARELOR DIRECTIVE, REGULAMENTE, STANDARDE ȘI SPECIFICAȚII COMUNE

Regulamente	Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale <i>in vitro</i> de diagnosticare Clasa de risc: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Traseul de evaluare a conformității IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXA II + ANEXA III + ANEXA IV (<i>dispozitive de Clasa A, excluzând dispozitivele sterile</i>)
Directive	2011/65/UE - Modificat prin 2015/863/UE - Directiva ROHS Categorie: 8-Dispozitive medicale
Standarde	EN 61010-1: 2010 + A1:2019 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013
Specificații comune	Nu se aplică

Montpellier, France
2023/12/07

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC