


EU Declaration of Conformity

(N° dc90161afr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur d'hématologie
Nom du produit	Yumizen G405
IUD-ID de base	361023ymz_g405YE
Pays d'origine	HONGRIE

Domaine d'utilisation

Le Yumizen G405 est un analyseur de coagulation sanguine semi-automatique à 4 canaux. L'appareil peut analyser des échantillons de plasma décalcifiés à l'aide des méthodes de coagulation, chromogénique et immunoturbidimétrique. Les données d'analyse peuvent être stockées, affichées et communiquées. L'appareil offre plusieurs fonctionnalités, dont une imprimante thermique intégrée et la connectivité pour une gestion automatique des réactifs par système de code à barres. Réservé au diagnostic *in vitro*.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8- Dispositifs médicaux
Normes	EN 61010-1: 2011 + A1:2020 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013 / EN 61326-2-6: 2013
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2024/07/11

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

