


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90161apl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator do oznaczania hemostazy
Nazwa produktu	Yumizen G405
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_g405YE
Kraj pochodzenia	WĘGRY

Przeznaczenie

Yumizen G405 to czterokanałowy półautomatyczny analizator krzepnięcia krwi. Instrument może analizować odwapnione próbki osocza metodami koagulacyjnymi, chromogennymi i immunoturbidymetrycznymi. Analizowane dane mogą być przechowywane, wyświetlane i raportowane. Instrument ma kilka funkcji, w tym wbudowaną drukarkę termiczną i łączność umożliwiającą automatyczną obsługę odczytników przez system kodów kreskowych. Wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	EN 61010-1: 2011 + A1:2020 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013 / EN 61326-2-6: 2013
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2024/07/11

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC