


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90161apt-br)

### SOMOS O FABRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Analizador de hemóstase</b>
Nome do produto	<b>Yumizen G405</b>
UDI-DI básico	<b>361023ymz_g405YE</b>
País de origem	<b>HUNGRIA</b>

### Utilização prevista

O Yumizen G405 é um analisador de coagulação de sangue semiautomatizado de 4 canais. O equipamento pode analisar amostras de plasma descalcificadas usando métodos de coagulação, cromogênicos e imunoturbidimétricos. Os dados analisados podem ser armazenados, exibidos e reportados. O instrumento possui várias funções, incluindo impressora térmica integrada e conectividade para usar processamento de reagente automático por sistema de código de barras. 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> <b>Classe de risco:</b> 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: 2011 + A1:2020 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013 / EN 61326-2-6: 2013
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France  
2024/07/11

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