

## HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine  
Rue du Caducée - BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE  
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)


# Déclaration de Conformité UE

## *EU Declaration of Conformity*

(N°DC90074a)

### NOUS LE FABRICANT

#### *WE THE MANUFACTURER*

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 France
Numéro d'enregistrement unique <i>Single Registration Number</i>	FR-MF-000000320

### ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE PRODUIT

#### *TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCT*

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Hemostasis reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036386</b>
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	<b>361023ymz_g_cacl2RT</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	<b>France</b>
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	Yumizen G CaCl <sub>2</sub> 4 is a 0,025M buffered solution of calcium chloride used as supplementary reagent for various coagulation tests in decalcified plasma on coagulometry assay, for all human populations. For In Vitro Diagnostic use only.

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES**

**MEETS THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS**

Règlements <i>Regulations</i>	Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices <b>Classe de risques / Risk Class: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/ <i>IVDR conformity assessment route</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Annex II + ANNEX III + ANNEX IV (Class A devices excluding sterile devices)
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France  
25 mai 2022  
May 25<sup>th</sup> 2022

**Claire MALLIÉ**  
Directrice Junior Qualité & Affaires Réglementaires /PCVRR  
*Quality & Regulatory Affairs Junior Director/PRRC*

