

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


Déclaration de Conformité UE

EU Declaration of Conformity

(N°DC90136a)

NOUS LE FABRICANT

WE THE MANUFACTURER

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
 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>	Hemostasis reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G IMIDAZOL
Modèles <i>Models</i>	1300036385
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023ymz_g_imidazol3W
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	Yumizen G IMIDAZOL is dilution buffer used as diluting control, calibrator and human sample when performing 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 Classe de risques / Risk Class: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
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 25th 2022

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

