HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE
Teléfono: +33 (0)4 67 14 15 16
Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N.° dc90074bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	**HORIBA ABX SAS**
Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	**Reactivo de hemostasia**
Nombre del producto	**Yumizen G CaCl2 4**
Modelos	**1300036386**
UDI-DI básico	**361023ymz_g_cacl2RT**
País de origen	**HUNGRÍA**

Uso previsto

Yumizen G CaCl2 4 es una solución tamponada de 0,025 M de cloruro cálcico que se emplea como reactivo suplementario para diversas pruebas de hemostasia en plasma descalcificado en ensayos de coagulometría humana.
Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Explore the future
Automotive I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

HORIBA Medical

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* **Clase de riesgo: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐**
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV *(Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles)*
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior Director / PRRC

TEMP-5695 Rev.005