


EU Declaration of Conformity

(N° dc90136bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Réactif d'hémostase
Nom du produit	Yumizen G IMIDAZOL
Modèles	1300036385
IUD-ID de base	361023ymz_g_imidazol3W
Pays d'origine	HONGRIE

Utilisation prévue

Yumizen G IMIDAZOL est un tampon de dilution utilisé comme contrôle de dilution, étalon et échantillon humain lors de la réalisation de tests de coagulation sur du plasma décalcifié dans un test coagulométrique, pour toutes les populations humaines.
Réservé au diagnostic *in vitro*.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

