


EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90136bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αντιδραστήριο αιμόστασης
Όνομα προϊόντος	Yumizen G IMIDAZOL
Μοντέλα	1300036385
Βασικό UDI-DI	361023ymz_g_imidazol3W
Χώρα προέλευσης	ΟΥΓΓΑΡΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το **Yumizen G IMIDAZOL** είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης, το οποίο χρησιμοποιείται ως αραιωτικός μάρτυρας, βαθμονομητής και ανθρώπινο δείγμα κατά την εκτέλεση δοκιμασιών πήξης σε απασβεστωμένο πλάσμα σε αναλύσεις πήξεομετρίας, για όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς.
Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: Α <input checked="" type="checkbox"/> Β <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/> Δ <input type="checkbox"/>
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC