


## EU Declaration of Conformity

(Nr dc90136bpl)

### MY, PRODUCENT

Nazwa	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

### BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	<b>Odczynnik hemolizy</b>
Nazwa produktu	<b>Yumizen G IMIDAZOL</b>
Modele	<b>1300036385</b>
Podstawowy kod UDI-DI	<b>361023ymz_g_imidazol3W</b>
Kraj pochodzenia	<b>WĘGRY</b>

### Przeznaczenie

**Yumizen G IMIDAZOL** jest buforem stosowanym do rozcieńczania kontroli, kalibratorów oraz próbek ludzkich podczas wykonywania testów krzepnięcia w odwapnionym osoczu dla wszystkich populacji ludzkich. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

## SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV ( <i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i> )
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France  
2022/09/06

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

