


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90136bpt-br)

### SOMOS O FABRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

### ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	<b>Reagente de hemóstase</b>
Nome do produto	<b>Yumizen G IMIDAZOL</b>
Modelos	<b>1300036385</b>
UDI-DI básico	<b>361023ymz_g_imidazol3W</b>
País de origem	<b>HUNGRIA</b>

### Uso previsto

**Yumizen G IMIDAZOL** é uma solução tampão usada como controle de diluição, calibrador e amostra humana durante testes de coagulação em plasma descalcificado de testes de coagulometria, para todas as populações humanas.

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

## ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTES DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> <b>Classe de risco:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV ( <i>Dispositivos classe A, exceto dispositivos esterilizados</i> )
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France  
2022/09/06

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

