


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90136bes)

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 IMIDAZOL
Modelos	1300036385
UDI-DI básico	361023ymz_g_imidazol3W
País de origen	HUNGRÍA

Uso previsto

Yumizen G IMIDAZOL es un tampón de dilución que se emplea como control, calibrador y muestra humana de dilución cuando se realizan pruebas de hemostasia en plasma descalcificado en ensayos de coagulometría humana.

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

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

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

