


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90138bfr)

### NOUS, LE FABRICANT,

Nom	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Réactif d'hémostase</b>
Nom du produit	<b>Yumizen G Clean SYS</b>
Modèles	<b>1300036421</b>
IUD-ID de base	<b>361023ymz_g_clean_sys96</b>
Pays d'origine	<b>HONGRIE</b>

### Utilisation prévue

**Yumizen G Clean SYS** est une solution de lavage à base d'hypochlorite pour la maintenance quotidienne et le nettoyage des analyseurs de coagulation entièrement automatisés de la Gamme Yumizen G pendant le processus de maintenance.

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> <b>Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
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

