


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90138bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 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	Odczynnik hemolizy
Nazwa produktu	Yumizen G Clean SYS
Modele	1300036421
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_g_clean_sys96
Kraj pochodzenia	WĘGRY

Przeznaczenie

Yumizen G Clean SYS jest roztworem podchlorynu stosowanym do codziennej konserwacji i czyszczenia w pełni zautomatyzowanych analizatorów krzepnięcia Linia Yumizen G podczas procesu konserwacji. 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

