


EU Declaration of Conformity

(N° dc90138bpt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 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	Reagente de hemóstase
Nome do produto	Yumizen G Clean SYS
Modelos	1300036421
UDI-DI básico	361023ymz_g_clean_sys96
País de origem	HUNGRIA

Uso previsto

Yumizen G Clean SYS é uma solução de lavagem de hipoclorito usada para manutenção e limpeza diárias de analisadores totalmente automatizados de coagulação Linha Yumizen G durante o processo de manutenção. 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> Classe de risco: 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

