


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90138bes)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Reactivo de hemostasia</b>
Nombre del producto	<b>Yumizen G Clean SYS</b>
Modelos	<b>1300036421</b>
UDI-DI básico	<b>361023ymz_g_clean_sys96</b>
País de origen	<b>HUNGRÍA</b>

### Uso previsto

**Yumizen G Clean SYS** es una solución de lavado de hipoclorito que se emplea para la limpieza y el mantenimiento diario de los analizadores de hemostasia totalmente automáticos Gama Yumizen G durante el proceso de mantenimiento.  
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

