


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90137bit)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	<b>Reagente per emostasi</b>
Nome del prodotto	<b>Yumizen G CLEANER</b>
Modelli	<b>1300036420</b>
UDI-DI di base	<b>361023ymz_g_cleanerP2</b>
Paese di origine	<b>UNGHERIA</b>

### Uso previsto

**Yumizen G CLEANER** è una soluzione di lavaggio usata per la manutenzione e la pulizia quotidiane degli analizzatori di coagulazione automatici Serie Yumizen G durante l'utilizzo in routine.  
Solo per uso diagnostico *in vitro*.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> <b>Classe di rischio: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i> )
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France  
2022/09/06

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

