HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE
Telefone: +33 (0)4 67 14 15 16
Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N° dc90139bpt-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	**Acessório de hemóstase**
Nome do produto	**Yumizen G Cuvettes**
Modelos	**1300036425**
UDI-DI básico	**361023ymz_g_cuvettesCX**
País de origem	**HUNGRIA**

Utilização prevista

Yumizen G Cuvettes são cuvetas de uso único para analisadores de coagulação Linha Yumizen G semiautomatizados e totalmente automatizados.
Somente para diagnóstico *in vitro*.

TEMP-5695 Rev.005

HORIBA
Medical

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTES DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* **Classe de risco: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐**
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV *(Dispositivos classe A, exceto dispositivos esterilizados)*
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior Director / PRRC

TEMP-5695 Rev.005