


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90139bro)

PRODUCĂTORUL

Nume	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Număr unic de înregistrare	FR-MF-000000320

ÎȘI ASUMĂ RESPONSABILITATEA EXCLUSIVĂ ȘI DECLARĂ PRIN PREZENTA CĂ PRODUSUL (PRODUSELE)

Categoria dispozitivului	Accesorii de hemostază
Denumirea produsului	Yumizen G Cuvettes
Modelele	1300036425
UDI-DI de bază	361023ymz_g_cuvettesCX
Țara de origine	UNGARIA

Utilizarea prevăzută

Yumizen G Cuvettes sunt cuve de unică folosință pentru analizoarele Linie Yumizen G de coagulare semi-automate și complet automate.
Doar pentru diagnostic *in vitro*.

ÎNDEPLINEȘTE/ÎNDEPLINESC PREVEDERILE URMĂTOARELOR DIRECTIVE, REGULAMENTE, STANDARDE ȘI SPECIFICAȚII COMUNE

Regulamente	Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale <i>in vitro</i> de diagnosticare Clasa de risc: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Traseul de evaluare a conformității IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXA II + ANEXA III + ANEXA IV (<i>dispozitive de Clasa A, excluzând dispozitivele sterile</i>)
Specificații comune	Nu se aplică

Montpellier, France
2022/09/06

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

