


## Deklaracja zgodności UE

(Nr dc90087bpl)

### MY, PRODUCENT

Nazwa	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

### BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	<b>Kalibrator oznaczania hemostazy</b>
Nazwa produktu	<b>Yumizen G CAL</b>
Modele	<b>1300036416</b>
Podstawowy kod UDI-DI	<b>361023ymz_g_cal94</b>
Kraj pochodzenia	<b>WĘGRY</b>

### Przeznaczenie

**Yumizen G CAL** to liofilizowane osocze kalibracyjne przeznaczone do kalibracji następującego testu:

- czas protrombinowy (PT)
- fibrynogen (FIB)
- antytrombina (AT)
- czynnik FII, FV, FVII, FX
- czynnik FVIII, FIX, FXI, FXII

## SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV ( <i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i> )	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France  
2025/08/18

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