


Déclaration de conformité UE

(N° dc90088bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

| | |
|--|---|
| Nom | HORIBA ABX SAS |
|  Adresse | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Numéro d'enregistrement unique | FR-MF-000000320 |

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

| | |
|-------------------------|--|
| Catégorie du dispositif | Contrôle qualité de l'hémostase |
| Nom du produit | Yumizen G CTRL I & II |
| Modèles | 1300036412 |
| IUD-ID de base | 361023ymz_g_contKF |
| Pays d'origine | HONGRIE |

Utilisation prévue

Yumizen G CTRL I & II est un plasma de contrôle lyophilisé à deux niveaux (normal et anormal) destiné à contrôler le test suivant :

- temps de prothrombine (PT)
- temps partiel de céphaline activée (APTT)
- fibrinogène (FIB)
- temps de thrombine (TT), (seulement pour le Yumizen G CTRL I)
- antithrombine (AT)
- facteur FII, FV, FVII, FX
- facteur FVIII, FIX, FXI, FXII

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

| | | |
|--|--|--|
| Règlements | Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| Procédure d'évaluation de la conformité IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>) | CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V Identification de l'organisme notifié : 2797 |
| Spécifications communes | Non applicable | |

Montpellier, France
2025/08/18

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

