


EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90088bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämostase-Qualitätskontrolle
Produktname	Yumizen G CTRL I & II
Modelle	1300036412
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_g_contKF
Herkunftsland	UNGARN

Verwendungszweck

Yumizen G CTRL I & II ist ein gefriergetrocknetes Kontrollplasma mit zwei Ebenen (normal und anormal) für die Kontrolle der folgenden Tests:

- Prothrombinzeit (PT)
- Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)
- Fibrinogen (FIB)
- Thrombinzeit (TT) (nur für Yumizen G CTRL I)
- Antithrombin (AT)
- Faktor FII, FV, FVII, FX
- Faktor FVIII, FIX, FXI, FXII

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2025/08/18

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

