


Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ

(Αρ. dc90088bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Ποιοτικός έλεγχος αιμόστασης
Όνομα προϊόντος	Yumizen G CTRL I & II
Μοντέλα	1300036412
Βασικό UDI-DI	361023ymz_g_contKF
Χώρα προέλευσης	ΟΥΓΓΑΡΙΑ

Προοριζόμενη χρήση

Το **Yumizen G CTRL I & II** είναι ένα λυοφιλιωμένο πλάσμα μάρτυρας δύο επιπέδων (φυσιολογικό και μη φυσιολογικό) που προορίζεται για τον έλεγχο της παρακάτω δοκιμασίας:

- χρόνου προθρομβίνης (PT)
- χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT)
- ινωδογόνου (FIB)
- χρόνου θρομβίνης (TT) (μόνο για Yumizen G CTRL I)
- αντιθρομβίνης (AT)
- παράγοντα FII, FV, FVII, FX
- παράγοντα FVIII, FIX, FXI, FXII

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Β & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Όνομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2025/08/18

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC