


Dichiarazione di conformità UE

(N° dc90088bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Controllo qualità per emostasi
Nome del prodotto	Yumizen G CTRL I & II
Modelli	1300036412
UDI-DI di base	361023ymz_g_contKF
Paese di origine	UNGHERIA

Uso previsto

Yumizen G CTRL I & II è un plasma di controllo liofilizzato a due livelli (normale e anomalo), utilizzato per controllare il seguente test:

- tempo di protrombina (PT)
- tempo di tromboplastina parziale attivata (APTT)
- fibrinogeno (FIB)
- tempo di trombina (TT) (solo per Yumizen G CTRL I)
- antitrombina (AT)
- fattore FII, FV, FVII, FX
- fattore FVIII, FIX, FXI, FXII

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2025/08/18

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

