


Deklaracja zgodności UE

(Nr dc90088bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 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	Kontrola jakości oznaczania hemostazy
Nazwa produktu	Yumizen G CTRL I & II
Modele	1300036412
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_g_contKF
Kraj pochodzenia	WĘGRY

Przeznaczenie

Yumizen G CTRL I & II to liofilizowane osocze kontrolne o dwóch poziomach (prawidłowy i nieprawidłowy) przeznaczone do kontroli następującego testu:

- czas protrombinowy (PT)
- czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)
- fibrynogen (FIB)
- czas trombinowy (TT) (tylko dla Yumizen G CTRL I)
- antytrombina (AT)
- czynnik FII, FV, FVII, FX
- czynnik FVIII, FIX, FXI, FXII

SPEŁNIA(JA) 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