


Declaração de Conformidade da UE

(N° dc90088bpt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	Controle de qualidade de hemóstase
Nome do produto	Yumizen G CTRL I & II
Modelos	1300036412
UDI-DI básico	361023ymz_g_contKF
País de origem	HUNGRIA

Uso previsto

Yumizen G CTRL I & II é um plasma de controle congelado em gelo seco de dois níveis (normal e anormal) que se destina a controlar o seguinte teste:

- tempo de protrombina (PT)
- tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA)
- fibrinogênio (FIB)
- tempo de trombina (TT) (apenas para Yumizen G CTRL I)
- antitrombina (AT)
- fator FII, FV, FVII, FX
- fator FVIII, FIX, FXI, FXII

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Caps. I e III, cap. II, seção 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos classes B e C, exceto dispositivos de autoteste e de teste de paciente próximo</i>)	CERTIFICADO DA UE #: IVDR 745367 Nome do órgão notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do órgão notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2025/08/18

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

