


## Declaración de conformidad de la UE

(N.º dc90088bes)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

### ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	<b>Control de calidad de hemostasia</b>
Nombre del producto	<b>Yumizen G CTRL I &amp; II</b>
Modelos	<b>1300036412</b>
UDI-DI básico	<b>361023ymz_g_contKF</b>
País de origen	<b>HUNGRÍA</b>

### Uso previsto

**Yumizen G CTRL I & II** es un plasma de control liofilizado de dos niveles (normal y anormal) destinado al control de la siguiente prueba:

- tiempo de protrombina (PT)
- tiempo de tromboplastina parcial activado (APTT)
- fibrinógeno (FIB)
- tiempo de trombina (TT) (solo para Yumizen G CTRL I)
- antitrombina (AT)
- factor FII, FV, FVII, FX
- factor FVIII, FIX, FXI, FXII

## CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV ( <i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i> )	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France  
2025/08/18

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

