


Declaración de conformidad de la UE

(N.º dc90087bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 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	Calibrador de hemostasia
Nombre del producto	Yumizen G CAL
Modelos	1300036416
UDI-DI básico	361023ymz_g_cal94
País de origen	HUNGRÍA

Uso previsto

Yumizen G CAL es un plasma calibrador liofilizado destinado a calibrar la siguiente prueba:

- tiempo de protrombina (PT)
- fibrinógeno (FIB)
- 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

