

Către Grupul de lucru  
IMSP IMSP **Policlinica de Stat**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor 2108072 , noi SRL „PreciTest Com , am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 29.05.2023 Cu stimă, SRL „PreciTest Com”

Alexandru Chirita

Administrator  
SRL PreciTest Com

**DECLARAȚIE**  
**privind valabilitatea ofertei**

Către Grupul de lucru **IMSP Policlinica de Stat**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea reactivilor de laborator prin procedura de achiziție**

21080972

pentru o durată de 100 zile, (una suta), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 29.05.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL.

## Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8 și 11 la necesitate, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Producator	Tara de origine	Parametrii solicitati	Parametrii oferiti
	<b>Lotul 1</b>					
33696500-0	Yumizen G Cuvettes	set	Horiba	Ungaris	Cupe de proba folosite pentru plasma, specifice aparatului Horiba sau echivalent Yumizen G400. Împachetare 2x 500 de cupe.	Cupe de proba folosite pentru plasma, specifice aparatului Horiba sau echivalent Yumizen G400. Împachetare 2x 500 de cupe.
33696500-0	Reagent Yumizen G PT liquid 4	set	Horiba	Ungaris	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400. Reagent cu coduri de bare cu curba de calibrare sau echivalent.Împachetare (12x4ml) 480 teste	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400. Reagent cu coduri de bare cu curba de calibrare sau echivalent.Împachetare (12x4ml) 480 teste
33696500-0	Reagent Yumizen G FIB 2	set	Horiba	Ungaris	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare (12x2ml)	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare (12x2ml)
33696500-0	Reagent Yumizen G IMIDAZOL	set	Horiba	Ungaris	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare(12x15ml)	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare(12x15ml)
33696500-0	Reagent Yumizen G APTT Liq 2	set	Horiba	Ungaris	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare(6x2ml)	Reagent compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare(6x2ml)
33696500-0	Ymizen G Control I&II	set	Horiba	Ungaris	Material de control compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare (2x5x1ml)	Material de control compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G400.sau echivalent.Împachetare (2x5x1ml)
33696500-0	Yumizen G sorb 12x15ml	set	Horiba	Ungaris	Soluție compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G	Soluție compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G
33696500-0	Yumizen G Cleaner 1x4,5l	buc	Horiba	Ungaris	Soluție compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G	Soluție compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G
33696500-0	Yumizen G Clean Sys 0,1 l	buc	Horiba	Ungaris	Soluție compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G	Soluție compatibil cu analizatorul Horiba Yumizen G
33696500-0	Teste Transpoder RF cu comaterial de control 2 nivele	Teste	Horiba	Ungaris	Transponder(test device) VSH, cu material de control în 2 nivele, pentru echipamentul Cube 30 touch	Transponder(test device) VSH, cu material de control în 2 nivele, pentru echipamentul Cube 30 touch

## Specificații de preț

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8 și 11 la necesitate, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fara TVA	Suma cu TVA
	<b>Lotul 1</b>						
33696500-0	Yumizen G Cuvettes	set	15	2280	2736.00	34200.00	41040.00
33696500-0	Reagent Yumizen G PT liquid 4	set	22	1120	1209.60	24640.00	26611.20
33696500-0	Reagent Yumizen G FIB 2	set	7	1800	1944.00	12600.00	13608.00
33696500-0	Reagent Yumizen G IMIDAZOL	set	2	680	734.40	1360.00	1468.80
33696500-0	Reagent Yumizen G APTT Liq 2	set	1	1420	1533.60	1420.00	1533.60
33696500-0	Ymizen G Control I&II	set	2	4800	5760.00	9600.00	11520.00
33696500-0	Yumizen G sorb 12x15ml	set	2	850	1020.00	1700.00	2040.00
33696500-0	Yumizen G Cleaner 1x4,5l	buc	5	1248	1497.60	6240.00	7488.00
33696500-0	Yumizen G Clean Sys 0,1 l	buc	1	2600	3120.00	2600.00	3120.00
	<b>Total lot 1</b>					<b>94360.00</b>	<b>108429.60</b>
	<b>Lotul 2</b>						
33696500-0	Teste Transpoder RF cu comaterial de control 2 nivele	Teste	10000	4.10	4.92	41000.00	49200.00
	<b>Total lot 2</b>					<b>41000.00</b>	<b>49200.00</b>
	<b>Total oferta</b>					<b>135360.00</b>	<b>157629.60</b>

**ORDIN DE PLATĂ**

Nr. **239**

DATA EMITERII **29 mai 2023**

TIP.DOC.1

PLĂTIȚI **1345.08** LEI **Una mie trei sute patruzeci si cinci lei 08 bani**

PLĂTITOR **PRECITEST-COM SRL** CODUL IBAN **MD09FT222400100002358498**  
 CODUL FISCAL **1003600024349**

PRESTATORUL PLĂTITOR **'FINCOMBANK'S.A. SUC.NR.1 CHISINAU**

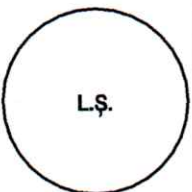
BENEFICIAR **IMSP Policlinica de Stat** CODUL IBAN **MD28TRPCCC518430E00027AA**  
 CODUL FISCAL **1006601003924**

PRESTATORUL BENEFICIAR **MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT**

DESTINAȚIA PLĂȚII **Garantia pentru oferta in valoare de 1prc din suma ofertei fara**

TIPUL  
TRANSFERULUI  
NORMAL/URGENT

**N**



CODUL TRANZACȚIEI  
**101**

DATA PRIMIRII  
**28 mai 2023 00:00:00**

DATA EXECUTĂRII  
**29.05.2023 07:09:51**

Copia documentului electronic

**'FinComBank'S.A.**  
**IDNO 1002600005347**  
**29.05.2023 07:09:51**

SEMNĂTURILE EMITENTULUI

L.Ș.

MOTIVUL REFUZULUI

internet-banking



**„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.**  
Secția fonduri speciale și informații curente

**EXTRAS**  
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 7712 din 19.03.2014

Denumirea completă: **SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ «PRECITEST-COM».**

Denumirea prescurtată: «PRECITEST-COM» S.R.L.

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600024349.**

Data înregistrării de stat: **24.11.1998.**

Sediul: **MD-2028, str. Lech Kaczynski, 6/2, ap.(of.) 36, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice;**
- 2 Comerțul cu ridicata al cerealelor, semințelor și furajelor pentru animale;**
- 3 Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 4 Activități de secretariat și traducere;**
- 5 Alte activități de asistență medicală.**

Capitalul social: **6480 lei.**

Administrator: **CHIRIȚA ALEXANDRU, IDNP 0952206890661.**

Asociați:

**1. NACU ANATOLIE, IDNP 0972205421022**

**cota 6480.00 lei, ce constituie 100 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 19.03.2014.

Specialist coordonator  
tel: 022-266-256

Corina Minciună



**TEST DEVICE NEXT 500****REF** 10293**TEST DEVICE NEXT 1K****REF** 10294**TEST DEVICE NEXT 5K****REF** 10296**TEST DEVICE NEXT 10K****REF** 10297

DIESSE Diagnostica Senese  
S.p.A.  
Strada dei Laghi, 39  
53035 Monteriggioni (SIENA)  
Italy

Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual Alterações introduzidas na revisão atual Changements introduits dans la révision actuelle Zmiany wprowadzone w obecnej wersji Изменения, внесенные в текущую редакцию Změny provedené v této revizi Änderungen in der aktuellen Revision Αλλαγές που εισήχθησαν στην παρούσα αναθεώρηση Käesoleva läbivaatusega sisse viidud muudatused Promjene uvedene u aktualnoj reviziji Modificări introduse în actuala revizuire Spremembe, uvedene v trenutni reviziji	Capitolo/Section/ Capítulo/Chapter/ Rozdział/Part/ zden/Kapitola/ Kapitel/Κεφάλαιο/ Peatükk/Poglavje/Capitol/ Poglavlje
	1-6

# DIESSE

## INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

### TEST DEVICE NEXT

(RO)

Pentru încărcarea testelor de sedimentare a eritrocitelor care pot fi efectuate în instrumentele MINI-CUBE, Cube 30 touch și VES-Matic 5.

#### 1. UTILIZARE

Dispozitiv special cu Transponder RF.

De unică folosință.

Permite încărcarea testelor de sedimentare a eritrocitelor care pot fi efectuate în instrumentele MINI-CUBE, Cube 30 touch și VES-Matic 5.

#### 2. INTRODUCERE ȘI PRINCIPIUL METODEI

Prin introducerea Dispozitivului de testare Next, instrumentul este încărcat pentru un număr de teste egal cu cel indicat în REF.

#### 3. PRECAUȚIUNI

Dispozitivul de testare Next uzat trebuie eliminat în conformitate cu legislația în vigoare privind echipamentele electronice.

#### Avertismente

Dispozitivul de testare Next poate fi utilizat pentru încărcare o singură dată, după care nu mai este recunoscut de instrument.

#### 4. CONȚINUT

<u>REF</u> 10293	1 eprubetă pentru 500 de teste
<u>REF</u> 10294	1 eprubetă pentru 1000 de teste
<u>REF</u> 10296	1 eprubetă pentru 5000 de teste
<u>REF</u> 10297	1 eprubetă pentru 10000 de teste

#### 5. METODĂ

Instrumentele sunt dotate cu un cititor RF (radiofrecvență) care, prin citirea datelor transponderului, actualizează contorul intern de teste care pot fi efectuate, încărcând de fiecare dată numărul de teste prevăzut în codul Dispozitivului de testare Next.

Pentru procedura de încărcare, consultați manualul de utilizare al instrumentului dumneavoastră.

#### 6. LIMITĂRI

Dispozitivul de testare Next poate fi utilizat pe MINI-CUBE, Cube 30 touch și VES Matic 5.

# DIESSE

## NAVODILA ZA UPORABO

### TEST DEVICE NEXT

(SL)

Za polnjenje testov sedimentacije eritrocitov, ki se izvajajo v pripomočkih MINI-CUBE, Cube 30 touch in VES-Matic 5.

#### 1. UPORABA

Posebna naprava s transponderjem RF.

Za enkratno uporabo.

Omogoča polnjenje testov sedimentacije eritrocitov, ki se izvajajo v pripomočkih MINI-CUBE, Cube 30 touch in VES-Matic 5.

#### 2. UVOD IN PRINCIP METODE

Z vstavitvijo testne naprave Next se instrument napolni za število preiskav, ki je navedeno v REF.

#### 3. PREVIDNOSTNI UKREPI

Izrabljeno testno napravo Next je treba odstraniti v skladu z veljavno zakonodajo o elektronski opremi.

#### Opozorila

Testno napravo Next je mogoče uporabiti za polnjenje samo enkrat, nato je pripomoček ne prepozna več.

#### 4. VSEBINA

<u>REF</u> 10293	1 epruveta s 500 testi
<u>REF</u> 10294	1 epruveta s 1000 testi
<u>REF</u> 10296	1 epruveta s 5000 testi
<u>REF</u> 10297	1 epruveta s 10000 testi

#### 5. POSTOPEK

V instrumentih je čitalnik RF (radiofrecvenca), ki z branjem podatkov transponderja posodablja notranji števec izvedljivih pregledov in vsakič naloži število pregledov, predvidenih v kodu testne naprave Next.

Postopek polnjenja je opisan v navodilih za uporabo vašega instrumenta.

#### 6. OMEJITVE

Testno napravo Next lahko uporabljate v napravah MINI-CUBE, Cube 30 touch in VES Matic 5.



## **DECLARAȚIE**

**Privind respectarea lanțului condițiilor de păstrare și transportare**

Către Grupul de lucru **IMSP Policlinica de Stat**

**Stimați domni,**

Livrarea va avea loc cu respectarea lanțului condițiilor de păstrare și transportare. Licitatia 21080972

Data completării 05.05.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL.

Declaratie de compatibilitate a produselor propuse la licitatie 21080972

1. SRL „Precitest Com” declara, ca toate produsele produse sunt compatibile cu analizorul LD 560
2. Ambalajul va fi compatibil cu analizorul
3. Se va prezenta traseabilitatea produselor propuse.

SRL PreciTest Com

A.Chirita

## DECLARATIE

SRL "Precitest Com" declara ca deservirea si instalarea utilajului ofertat pentru licitatia 21080972 si instruirea personalului se va face la sediul beneficiarului de catre personalul autorizat al producatorului, care a fost instruit de producator. Nu am putut prezenta certificatul de instruire, pentru ca trainingurile au fost facute offline.

Director SRL "Precitest Com"

A. Chirita

**DECLARAȚIE**  
**privind termenul de valabilitate restant a produselor**

Către Grupul de lucru **IMSP Policlinica**  
**Guvernului**

**Stimați domni,**

Termenul de valabilitate restanta a reactivilor propusi , **privind achiziționarea reactivilor de laborator prin procedura de achiziție**

21080972

Va constitui minimum 80% din termenul total al ofertei, si nu va fi mai mic de 80% din termenii totali a produsului si nu va fi mai mic de 12 luni

Data completării 05.08.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

SRL.

<b>MANUFACTURER:</b>	DIESSSE DIAGNOSTICA SENESE SPA STRADA DEI LAGHI 39 53035 MONTERIGGIONI (SI), ITALY
<b>EUROPEAN REPRESENTATIVE:</b>	//
<b>GENERIC NAME</b>	AUTOMATIC INSTRUMENT FOR ESR ANALYSIS
<b>PRODUCT: CODE:</b>	<b>CUBE 30 touch 10395</b>
<b>TECHNICAL DATA:</b>	110-230 Vac (50-60 Hz); Pwr: 100 VA
<b>CLASSIFICATION:</b>	IVD NOT IN ANNEX II OR SELF-TESTING IVD
<b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:</b>	ANNEX APPLIED N° III EXCLUDING (6) ESSENTIAL REQUIREMENTS OF ANNEX I

WE HEREWITH DECLARE THAT THE DESIGN, TYPE OF MANUFACTURE OF THE IN VITRO MEDICAL DIAGNOSTIC DEVICE DESCRIBED ABOVE AND THE VERSION DISTRIBUTED ON THE MARKET, CONFORMS TO THE 98/79/EEC DIRECTIVE RELEVANT TO THE IN VITRO MEDICAL-DIAGNOSTICS DEVICES (IVD)

**THIS CERTIFICATE WILL LOSE ITS VALIDITY IN THE EVENT OF:**

- MODIFICATIONS MADE TO THE MACHINE IN QUESTION WITHOUT OUR AUTHORIZATION
- INCORRECT USE OF THE INSTRUMENT
- TECHNICAL INTERVENTIONS PERFORMED BY UNAUTHORIZED PERSONNEL
- INSTALLATION OF NON-ORIGINAL SPARE PARTS.

**THE PRODUCT CONFORMS, AS A WHOLE AND IN ITS PARTS, WITH THE FOLLOWING STANDARDS AND THEIR AMENDMENTS:**

EN 61010-1:2010	SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS
EN 61010-2-081:2015	SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE - PART 2-081: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR AUTOMATIC AND SEMI-AUTOMATIC LABORATORY EQUIPMENT FOR ANALYSIS AND OTHER PURPOSES
EN 61010-2-101:2017	SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE - PART 2-101: SAFETY REQUIREMENTS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL EQUIPMENT

EN 61326-1:2013 ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE - EMC REQUIREMENTS - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

EN 61326-2-6:2013 ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE - EMC REQUIREMENTS - PART 2-6: PARTICULAR REQUIREMENTS - IN VITRO DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL EQUIPMENT

**AND THEREFORE MEETS THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE FOLLOWING COMMUNITY DIRECTIVES AND THEIR AMENDMENTS:**

LOW VOLTAGE DIRECTIVE (2014/35/EU)

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DIRECTIVE (2014/30/EU)

RESTRICTION OF HAZARDOUS SUBSTANCES IN ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT DIRECTIVE - ROHS2 (2011/65/EU)

NOTIFIED BODY: NOT NECESSARY

(EC) CERTIFICATE: N.A.

START OF CE-MARKING: FEBRUARY 2018


REVISION: 6

PLACE, DATE OF ISSUE: MONTERIGGIONI, 25 MAY 2022

EXPIRY DATE: 25 MAY 2027

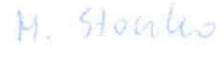
**THE PRESENT EC DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE AND EXCLUSIVE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER.**

SIGNATURE:

  
\_\_\_\_\_  
CHIARA MUZZI  
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

THIS IS THE CERTIFIED COPY OF THE ORIGINAL DOCUMENT STORED IN ARCHIVE OF DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

ISSUED: MONTERIGGIONI, 25/05/2022

  
\_\_\_\_\_  
MAGDALENA STOCZKO  
REGULATORY SUPERVISOR



# Training Certificate

Horiba Medical Training Center certify that

**Mr Dumitru CURCUBET**  
has fully followed the training course  
**COAG TEC**  
from **09/07/2018** to **13/07/2018**

Julien EYMARD HAZOURLI  
Technical Trainer

Mr Dumitru CURCUBET  
Trainee

Thibault CRES  
Int'l Training Center Manager

Montpellier, 13/07/2018  
N° 2818 / JE / 14707  
TEMP-0039 rev.9

**This attestation is limited to the professional actions realized for:  
the Company DIAMEDIX IMPEX SRL.**



## TRAINING ATTESTATION

To whom it may concern,

This is to certify that **Mr Dumitru CURCUBET** has regularly followed the training course **COAG TEC** organized in **MONTPELLIER** from **09/07/2018** to **13/07/2018**.

The training duration was **34 hours**.

Montpellier, **13/07/2018**.

This attestation is limited to the professional actions realized for the Company **DIAMEDIX IMPEX SRL**.

Mr Dumitru CURCUBET  
*Trainee*

Thibault CRES  
*Int'l Training Center Manager*

Julien EYMARD HAZOURLI  
*Technical Trainer*



# HORIBA

Medical

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée – BP7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc70002a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
***WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE***

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ETABLISSONS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
***ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT***

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G PT Liq 4</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036373</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
***CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS***

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
*December 19th, 2017*



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
*Executive Vice President*

TEMP-4018 Rev.012

## EU Declaration of Conformity

(N° dc90139ben)

### WE THE MANUFACTURER

Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Single Registration Number	FR-MF-000000320

### TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCT(S)

Device category	<b>Hemostasis Accessory</b>
Product name	<b>Yumizen G Cuvettes</b>
Models	<b>1300036425</b>
Basic UDI-DI	<b>361023ymz_g_cuvettesCX</b>
Country of origin	<b>HUNGARY</b>

### Intended Use

**Yumizen G Cuvettes** are single use cuvettes for Yumizen G Line semi-automated and fully automated coagulation analyzers.

For *in vitro* diagnostic use only.

## MEET(S) THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

Regulations	Regulation (EU) 2017/746 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices Risk Class: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR conformity assessment route	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEX II + ANNEX III + ANNEX IV ( <i>Class A devices excluding sterile devices</i> )
Common Specifications	Not applicable

Montpellier, France  
2022/09/06

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



HORIBA ABX SAS  
 Parc Euromédecine  
 Rue du Caducée – BP7290  
 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
 Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70010a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation control</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G CTRL I &amp; II</b>
Modèles Models	<b>1300036412</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
 19 décembre 2017  
 December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée -- BP7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - France  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc70007b)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée -- BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

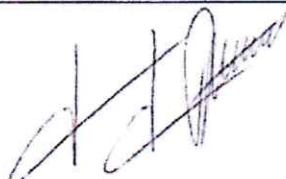
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G FIB 2 // Yumizen G FIB 5</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036383 // 1300036384</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC - IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France  
31 mai 2018  
May 31st, 2018



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012