


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90166ade)

### WIR, DER HERSTELLER

Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

### ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekatgorie	<b>Klinisch chemische Reagenzie</b>
Produktname	<b>Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium</b>
Modelle	<b>1300141427 / 1300141428</b>
Grundlegende UDI-DI	<b>361023ymz_ccalciumQH / 361023ymz_c560calcium3Y</b>
Herkunftsland	<b>FRANKREICH</b>

### Verwendungszweck

**Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium** ist für die quantitative *in vitro*-Bestimmung von Kalzium in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage einer kolorimetrischen Methode vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Kalzium wird bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse (Parathyroidismus), verschiedenen Knochenerkrankungen, chronischen Nierenerkrankungen und Tetanie (periodische Muskelkontraktionen oder Spasmen) eingesetzt.

Die Messung der physiologischen und pathologischen Schwankungen von Kalzium in Humanserum, -plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten ebenso nützlich wie zur Bewertung der Elektrolythomöostase und des Säure-Basen-Haushalts des Körpers.

## ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose <b>Risikoklasse:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV ( <i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i> )	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V. Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France  
2025/07/28

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

