


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90166apl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Kliniczny odczynnik chemiczny
Nazwa produktu	Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium
Modele	1300141427 / 1300141428
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_ccalciumQH / 361023ymz_c560calcium3Y
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Zastosowanie

Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego *in vitro* oznaczania wapnia w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu metodą kolorymetryczną.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia wapnia wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu schorzeń przytarczyc, różnorodnych chorób kości oraz przewlekłych schorzeń nerek oraz tężyczki (przerywanego skurczu mięśni).

Pomiar fizjologicznych i patologicznych zmian wapnia w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu jest przydatny do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób, a także do oceny homeostazy elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej organizmu.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V. Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2025/07/28

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC