


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90166aes)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

|  |   |
|--|---|
| Nombre   | <b>HORIBA ABX SAS</b>   |
| <br>Dirección | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>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>Reactivo de química clínica</b>                        |
| Nombre del producto       | <b>Yumizen C Calcium /<br/>Yumizen C560 Calcium</b>       |
| Modelos                   | <b>1300141427 / 1300141428</b>                            |
| UDI-DI básico             | <b>361023ymz_ccalciumQH /<br/>361023ymz_c560calcium3Y</b> |
| País de origen            | <b>FRANCIA</b>  |

### Uso previsto

**Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium** es un reactivo diseñado para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de calcio en suero, plasma y orina humanos mediante un método colorimétrico.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de calcio se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la paratiroides, diversas enfermedades óseas, insuficiencia renal crónica y tetania (contracciones musculares intermitentes o espasmos).

La medición de las variaciones fisiológicas y patológicas de calcio en suero, plasma y orina humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades y también en la evaluación de la homeostasis electrolítica y el equilibrio ácido-base del organismo.

## 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><br><b>Clase de riesgo:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input 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<br>Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V.<br>Identificación del organismo notificado: 2797 |
| Especificaciones comunes                  | No aplicable   |   |

Montpellier, France  
2025/07/28

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

