


EU Declaration of Conformity

(N° dc90168afr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Réactif de chimie clinique
Nom du produit	Yumizen C Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK
Modèles	1300141441 / 1300141442
IUD-ID de base	361023ymz_cglucose_hkRT / 361023ymz_c560glu_hkEZ
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

Yumizen C Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du glucose dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur la méthode hexokinase par colorimétrie.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages du glucose sont utilisés dans le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme des hydrates de carbone tels que le diabète sucré, l'hypoglycémie du nouveau-né et l'hypoglycémie idiopathique. L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration de glucose dans le Sérum/ Plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>)	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V. Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2025/07/28

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

