


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90168ade)

### 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 Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK</b>
Modelle	<b>1300141441 / 1300141442</b>
Grundlegende UDI-DI	<b>361023ymz_cglucose_hkRT / 361023ymz_c560glu_hkEZ</b>
Herkunftsland	<b>FRANKREICH</b>

### Verwendungszweck

**Yumizen C Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Glukose in Humanserum, -plasma und -urin mit der Hexokinase-Methode durch Kolorimetrie vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Glukose findet Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, einschließlich Diabetes mellitus, neonataler Hypoglykämie und idiopathischer Hypoglykämie.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der Glukosekonzentration in Humanserum, -plasma und -urin ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

## 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 type="checkbox"/> C <input checked="" 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

