


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90169ade)

|  |   |
|--|---|
| Name   | <b>HORIBA ABX SAS</b>   |
| <br>Adresse | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>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 PAP /<br/>Yumizen C560 Glucose PAP</b>   |
| Modelle             | <b>1300141443 / 1300141444</b>                                |
| Grundlegende UDI-DI | <b>361023ymz_cglucose_papMF /<br/>361023ymz_c560glu_papCE</b> |
| Herkunftsland       | <b>FRANKREICH</b>   |

### Verwendungszweck

**Yumizen C Glucose PAP / Yumizen C560 Glucose PAP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Glukose in Humanserum, -plasma und -urin mit der Glukoseoxidase-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, sowie des Inselzellenkarzinoms der Bauchspeicheldrüse.

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<br><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<br>Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V.<br>Kennnummer der benannten Stelle: 2797 |
| Allgemeine Spezifikationen           | Nicht anwendbar  |  |

Montpellier, France  
2025/07/28

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

