


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90170ade)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 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

Gerätekategorie	Klinisch chemische Reagenzie
Produktname	Yumizen C Phosphorus / Yumizen C560 Phosphorus
Modelle	1300141445 / 1300141446
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_cphosphorus7G / 361023ymz_c560phosphorUJ
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Yumizen C Phosphorus / Yumizen C560 Phosphorus ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Phosphor in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage einer UV-Methode mit Phosphomolybdat vorgesehen. Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Phosphor (anorganisches Phosphat) wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung verschiedener Störungen eingesetzt, wie Erkrankungen der Nebenschilddrüsen und der Nieren sowie Störungen des Vitamin-D-Haushalts.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen von Phosphor (anorganisches Phosphat) in Humanserum und -plasma 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 Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input 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
2025/07/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

