


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90170ait)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	<b>Reagente per analisi chimico-cliniche</b>
Nome del prodotto	<b>Yumizen C Phosphorus / Yumizen C560 Phosphorus</b>
Modelli	<b>1300141445 / 1300141446</b>
UDI-DI di base	<b>361023ymz_cphosphorus7G / 361023ymz_c560phosphorUJ</b>
Paese di origine	<b>FRANCIA</b>

### Uso previsto

**Yumizen C Phosphorus / Yumizen C560 Phosphorus** è un reagente destinato alla determinazione quantitativa diagnostica *in vitro* del fosforo in siero, plasma e urina umani mediante un metodo UV al fosfomolibdato. Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni del fosforo (inorganico) vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di vari disturbi, fra cui le malattie renali e delle ghiandole paratiroidee e le carenze di vitamina D.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione di fosforo (inorganico) nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> <b>Classe di rischio:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i> )	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V. Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France  
2025/07/30

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

