


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90170aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Reactivo de química clínica
Nombre del producto	Yumizen C Phosphorus / Yumizen C560 Phosphorus
Modelos	1300141445 / 1300141446
UDI-DI básico	361023ymz_cphosphorus7G / 361023ymz_c560phosphorUJ
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

Yumizen C Phosphorus / Yumizen C560 Phosphorus es un reactivo diseñado para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de fósforo en suero, plasma y orina humanos mediante un método UV que utiliza fosfomolibdato.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de fósforo (inorgánico) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de diversos trastornos, incluyendo la glándula paratiroidea y enfermedades renales, así como en el desequilibrio de vitamina D.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de fósforo (inorgánico) en suero y plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2025/07/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

