


EU Declaration of Conformity

(N° dc90171afr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Réactif de chimie clinique
Nom du produit	Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea
Modèles	1300141447 / 1300141448
IUD-ID de base	361023ymz_cureaEC / 361023ymz_c560urea4N
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'urée/l'urée sanguine (un produit final du métabolisme de l'azote) dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur un test UV enzymatique utilisant l'uréase et le glutamate déshydrogénase.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de l'urée/l'urée sanguine (BUN) sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de certaines maladies rénales et métaboliques.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration en urée/urée sanguine (BUN) dans le sérum, le plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>)	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V. Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2025/07/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

