


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90171ade)

### WIR, DER HERSTELLER

Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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

Gerätekatgorie	<b>Klinisch chemische Reagenzie</b>
Produktname	<b>Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea</b>
Modelle	<b>1300141447 / 1300141448</b>
Grundlegende UDI-DI	<b>361023ymz_cureaEC / 361023ymz_c560urea4N</b>
Herkunftsland	<b>FRANKREICH</b>

### Verwendungszweck

**Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff (einem Endprodukt des Stickstoff-Stoffwechsels) in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage eines enzymatischen UV-Tests mit Urease und Glutamat-Dehydrogenase vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Messungen von Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff (BUN) mit diesem Test werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung bestimmter Nieren- und Stoffwechselerkrankungen eingesetzt.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der BUN-Konzentration (Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff) 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 <b>Risikoklasse:</b> 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

