


EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90171ael)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Βιοχημικό αντιδραστήριο
Όνομα προϊόντος	Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea
Μοντέλα	1300141447 / 1300141448
Βασικό UDI-DI	361023ymz_cureaEC / 361023ymz_c560urea4N
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προοριζόμενη χρήση

Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea : είναι ένα αντιδραστήριο που προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ουρίας/αζώτου ουρίας (τελικό προϊόν του μεταβολισμού του αζώτου) σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με ενζυματική δοκιμασία UV, χρησιμοποιώντας ουρεάση και γλουταμινική αφυδρογονάση. Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις ουρίας/αζώτου ουρίας (BUN) χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ορισμένων νεφρικών και μεταβολικών διαταραχών.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης της ουρίας/αζώτου ουρίας (BUN) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Β & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Όνομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V. Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2025/07/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC