


## EU Declaration of Conformity

(Nr dc90171apl)

### MY, PRODUCENT

Nazwa	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

### BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	<b>Kliniczny odczynnik chemiczny</b>
Nazwa produktu	<b>Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea</b>
Modele	<b>1300141447 / 1300141448</b>
Podstawowy kod UDI-DI	<b>361023ymz_cureaEC / 361023ymz_c560urea4N</b>
Kraj pochodzenia	<b>FRANCJA</b>

### Zastosowanie

**Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea** jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia mocznika/azotu mocznika (produktu metabolizmu azotu) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu testem enzymatycznym UV z wykorzystaniem ureazy i dehydrogenazy glutaminianowej. Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia mocznika/azotu mocznikowego (BUN) wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek oraz zaburzeń metabolicznych.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia mocznika / azotu mocznikowego (BUN) w surowicy, osoczu i moczu człowieka jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

## SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV ( <i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i> )	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V. Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France  
2025/07/30

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

