


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90171aes)

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 Urea / Yumizen C560 Urea
Modelos	1300141447 / 1300141448
UDI-DI básico	361023ymz_cureaEC / 361023ymz_c560urea4N
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la urea/el nitrógeno ureico (un producto final del metabolismo del nitrógeno) en suero, plasma y orina de origen humano que se basa en un test ultravioleta enzimático que utiliza ureasa y glutamato deshidrogenasa.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de urea/nitrógeno ureico (NUS) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de determinadas enfermedades renales y metabólicas.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de urea/nitrógeno ureico (NUS) en suero/plasma y orina 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

