


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90172ade)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 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	Klinisch chemische Reagenzie
Produktname	Yumizen C Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid
Modelle	1300141449 / 1300141450
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_curic_acidA5 / 361023ymz_c560uric_acid7S
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Yumizen C Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Harnsäure in Humanserum, -plasma und -urin auf der Grundlage der enzymatischen Bestimmung von Harnsäure mittels eines chromogenen Systems in Gegenwart von Peroxidase und Uricase (Trinder-Methode) vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Harnsäuremessungen mit diesem Test finden Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung zahlreicher Nieren- und Stoffwechselerkrankungen, wie Niereninsuffizienz, Gicht, Leukämie, Psoriasis, Hungern oder anderer auszehrender Erkrankungen, sowie bei Therapien mit zytotoxischen Medikamenten.

Die Bewertung physiologischer und pathologischer Schwankungen der Harnsäurekonzentration 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 Risikoklasse: 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