


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90172apt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Reagente de química clínica
Nome do produto	Yumizen C Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid
Modelos	1300141449 / 1300141450
UDI-DI básico	361023ymz_curic_acidA5 / 361023ymz_c560uric_acid7S
País de origem	FRANÇA

Utilização

Yumizen C Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de ácido úrico no soro, plasma e urina humanos, com base na determinação enzimática do ácido úrico utilizando um sistema cromogénico na presença de peroxidase e uricase (método de Trinder).

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de ácido úrico são utilizadas no diagnóstico e tratamento de diversos distúrbios renais e metabólicos, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, psoríase, inanição ou outras doenças emaciadas, e também de doentes que estão a receber drogas citotóxicas.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de ácido úrico no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEQUITES DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i>)	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificação do organismo notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2025/07/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC