


EU Declaration of Conformity

(N° dc90166afr)

NOUS, LE FABRICANT,

| | |
|--|---|
| Nom | HORIBA ABX SAS |
|  Adresse | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Numéro d'enregistrement unique | FR-MF-000000320 |

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

| | |
|-------------------------|---|
| Catégorie du dispositif | Réactif de chimie clinique |
| Nom du produit | Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium |
| Modèles | 1300141427 / 1300141428 |
| IUD-ID de base | 361023ymz_ccalciumQH / 361023ymz_c560calcium3Y |
| Pays d'origine | FRANCE |

Domaine d'utilisation

Le réactif **Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du calcium dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur une méthode colorimétrique.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages du calcium sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de l'affection de la parathyroïde, d'un certain nombre de maladies osseuses, de l'affection rénale chronique et de la tétanie (contractions musculaires intermittentes ou spasmes).

La mesure des variations physiologiques et pathologiques du calcium dans le sérum, le plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage et du suivi de ces maladies, ainsi que lors de l'évaluation de l'homéostasie hydro-électrolytique et de l'équilibre acido-basique dans le corps.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

| | | |
|--|---|---|
| Règlements | Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| Procédure d'évaluation de la conformité IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>) | CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V. Identification de l'organisme notifié : 2797 |
| Spécifications communes | Non applicable | |

Montpellier, France
2025/07/28

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

