


EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90166ael)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Βιοχημικό αντιδραστήριο
Όνομα προϊόντος	Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium
Μοντέλα	1300141427 / 1300141428
Βασικό UDI-DI	361023ymz_ccalciumQH / 361023ymz_c560calcium3Y
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ασβεστίου σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με βάση μια χρωματομετρική μέθοδο. Χρήση κλινικών εργαστηρίων.
Η μέτρηση του ασβεστίου χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων των παραθυρεοειδών αδένων, διαφόρων οστικών παθήσεων και της χρόνιας νεφρικής νόσου και της τετανίας (επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις ή σπασμοί).

Η μέτρηση φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων του ασβεστίου σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα είναι χρήσιμη για τη διαλογή ή την παρακολούθηση αυτών των παθήσεων και, επίσης, για την αξιολόγηση της ομοιόστασης ηλεκτρολυτών και της ισορροπίας οξέων-βάσεων στο σώμα.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΉΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Β & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Όνομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V. Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2025/07/28

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC