


EU Declaration of Conformity

(N° dc90166ait)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Reagente per analisi chimico-cliniche
Nome del prodotto	Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium
Modelli	1300141427 / 1300141428
UDI-DI di base	361023ymz_ccalciumQH / 361023ymz_c560calcium3Y
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Il reagente **Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium** è destinato alla determinazione quantitativa diagnostica *in vitro* del calcio in siero, plasma e urina umani mediante un metodo colorimetrico.

Uso nei laboratori di analisi.

La misurazione del calcio viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento delle malattie paratiroidee, di una serie di disturbi alle ossa, della disfunzione renale cronica e della tetania (contrazioni o spasmi muscolari intermittenti).

La misurazione delle variazioni fisiologiche e patologiche del calcio in siero, plasma e urina umani è utile nello screening o nel follow-up di tali patologie e anche nella valutazione dell'omeostasi elettrolitica e dell'equilibrio acido-basico del corpo.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentralate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V. Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2025/07/28

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC