


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90166apt)

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 Calcium / Yumizen C560 Calcium
Modelos	1300141427 / 1300141428
UDI-DI básico	361023ymz_ccalciumQH / 361023ymz_c560calcium3Y
País de origem	FRANÇA

Utilização

o reagente **Yumizen C Calcium / Yumizen C560 Calcium** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* do cálcio no soro, plasma e urina humanos, com base num método colorimétrico.

Utilização em laboratórios clínicos.

A medição de cálcio é utilizada no diagnóstico e tratamento da doença da paratiroide, uma série de doenças ósseas, doença renal crónica e tétano (contrações ou espasmos musculares intermitentes).

A medição de variações fisiológicas e patológicas do cálcio no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças, como também na avaliação de homeostase dos eletrólitos e do equilíbrio ácido-base do corpo.

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
2025/07/28

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

