


EU Declaration of Conformity

(N° dc90168ait)

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 Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK
Modelli	1300141441 / 1300141442
UDI-DI di base	361023ymz_cglucose_hkRT / 361023ymz_c560glu_hkEZ
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Yumizen C Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK è un reagente destinato alla determinazione quantitativa diagnostica *in vitro* del glucosio in siero, plasma e urina umani mediante un metodo del glucosio esochinasi tramite colorimetria.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni del glucosio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, incluso il diabete mellito, l'ipoglicemia neonatale e l'ipoglicemia idiopatica.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione del glucosio nel siero/plasma e nell'urina umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

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 type="checkbox"/> C <input checked="" 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 decentrate (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