


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90168apt)

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 Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK
Modelos	1300141441 / 1300141442
UDI-DI básico	361023ymz_cglucose_hkRT / 361023ymz_c560glu_hkEZ
País de origem	FRANÇA

Utilização

Yumizen C Glucose HK / Yumizen C560 Glucose HK destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de glicose no soro, plasma e urina humanos, utilizando o método de glicose oxidase por colorimetria.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de glicose são utilizadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios do metabolismo dos carboidratos, incluindo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de glicose no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

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

