


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90169apl)

| | |
|--|---|
| Nazwa | HORIBA ABX SAS |
|  Adres | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Pojedynczy numer rejestracyjny | FR-MF-000000320 |

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

| | |
|-----------------------|---|
| Kategoria wyrobu | Kliniczny odczynnik chemiczny |
| Nazwa produktu | Yumizen C Glucose PAP / Yumizen C560 Glucose PAP |
| Modele | 1300141443 / 1300141444 |
| Podstawowy kod UDI-DI | 361023ymz_cglucose_papMF / 361023ymz_c560glu_papCE |
| Kraj pochodzenia | FRANCJA |

Zastosowanie

Yumizen C Glucose PAP / Yumizen C560 Glucose PAP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia glukozy w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu przy zastosowaniu oksydazy glukozowej metodą kolorymetryczną.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary glukozy wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym cukrzycy, hipoglikemii noworodków oraz hipoglikemii samoistnej, jak również wyspiaków trzustki.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia glukozy w surowicy/osoczu ludzkim i moczu jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

| | | |
|------------------------------|--|--|
| Rozporządzenia | Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| Ścieżka oceny zgodności IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>) | NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V. Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797 |
| Wspólne specyfikacje | Nie dotyczy | |

Montpellier, France
2025/07/28

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC