


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90172afr)

### NOUS, LE FABRICANT,

Nom	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

### ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	<b>Réactif de chimie clinique</b>
Nom du produit	<b>Yumizen C Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid</b>
Modèles	<b>1300141449 / 1300141450</b>
IUD-ID de base	<b>361023ymz_curic_acidA5 / 361023ymz_c560uric_acid7S</b>
Pays d'origine	<b>FRANCE</b>

### Domaine d'utilisation

**Yumizen C Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'acide urique dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur le dosage enzymatique de l'acide urique utilisant un système chromogène en présence de peroxydase et d'uricase (méthode Trinder).

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de l'acide urique sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de nombreux troubles rénaux et métaboliques (insuffisance rénale, goutte, leucémie, psoriasis, inanition ou autres états débilitants par exemple) et de patients recevant des médicaments cytotoxiques.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration en acide urique dans le sérum, le plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

## RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> <b>Classe de risque : A</b> <input type="checkbox"/> <b>B</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV ( <i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i> )	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V. Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France  
2025/07/30

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

