


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90172apl)

MY, PRODUCENT

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 Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid
Modele	1300141449 / 1300141450
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_curic_acidA5 / 361023ymz_c560uric_acid7S
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Zastosowanie

Yumizen C Uric Acid / Yumizen C560 Uric Acid jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia kwasu moczowego w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu na podstawie enzymatycznego badania na obecność kwasu moczowego z wykorzystaniem systemu chromogenicznego z użyciem peroksydazy i oksydazy moczanowej (metoda Trindera).

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia kwasu moczowego wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu wielu chorób nerek oraz zaburzeń metabolicznych, w tym niewydolności nerek, dny moczanowej, białaczki, łuszczyca, zagłodzenia oraz innych stanów wyniszczających, oraz pacjentów, którzy przyjmują leki cytotoksyczne.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia kwasu moczowego w surowicy, osoczu krwi ludzkiej i moczu jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

SPEŁNIA(JA) 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 checked="" type="checkbox"/> C <input 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
2025/07/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC