


## Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ

(Αρ. dc90183ael)

### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

### ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	<b>Βιοχημικό αντιδραστήριο</b>
Όνομα προϊόντος	<b>Yumizen C HDL / Yumizen C560 HDL</b>
Μοντέλα	<b>1300148016 / 1300148017</b>
Βασικό UDI-DI	<b>361023ymz_chdIE7 / 361023ymz_c560hdIM2</b>
Χώρα προέλευσης	<b>ΚΑΝΑΔΑΣ</b>

### Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **Yumizen C HDL / Yumizen C560 HDL** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (HDL-C) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ενζυματική ανοσοδοκιμασία με τη μέθοδο του εκλεκτικού επιταχυντικού καθαριστικού.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Η μέτρηση των λιποπρωτεϊνών χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία των δυσλιπιδαιμιών, της αθηροσκλήρωσης και διαφόρων ηπατικών και νεφρικών παθήσεων.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης της χοληστερόλης υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (HDL-C) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

## ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> <b>Κατηγορία κινδύνου:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Β & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Όνομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V. Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France  
2026/01/23

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