


Dichiarazione di conformità UE

(N° dc90183ait)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Reagente per analisi chimico-cliniche
Nome del prodotto	Yumizen C HDL / Yumizen C560 HDL
Modelli	1300148016 / 1300148017
UDI-DI di base	361023ymz_chdIE7 / 361023ymz_c560hdIM2
Paese di origine	CANADA

Uso previsto

Yumizen C HDL / Yumizen C560 HDL è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del colesterolo legato alle lipoproteine ad alta densità (HDL-C) in siero e plasma umano basato su un dosaggio enzimatico con una metodologia del detergente selettivo di accelerazione.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni delle lipoproteine vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle alterazioni lipidiche, dell'aterosclerosi e delle diverse disfunzioni renali ed epatiche.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione di colesterolo legato alle lipoproteine ad alta densità (HDL-C) nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V. Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2026/01/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC