


## Declaração de Conformidade UE

(N° dc90183apt)

### NÓS, O FABRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

### ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	<b>Reagente químico clínico</b>
Nome do produto	<b>Yumizen C HDL / Yumizen C560 HDL</b>
Modelos	<b>1300148016 / 1300148017</b>
UDI-DI básico	<b>361023ymz_chdIE7 / 361023ymz_c560hdIM2</b>
País de origem	<b>CANADÁ</b>

### Utilização

**Yumizen C HDL / Yumizen C560 HDL** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL-C) em soro e plasma humanos, com base num ensaio enzimático com a metodologia acelerador-detergente seletivo.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de lipoproteínas são utilizadas para o diagnóstico e tratamento de distúrbios lipídicos, aterosclerose e diversas doenças hepáticas e renais.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de Colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL-C) no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

## CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEQUITES DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> <b>Classe de risco:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV ( <i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i> )	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificação do organismo notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France  
2026/01/23

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

