


Déclaration de conformité UE

(N° dc90184afr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 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	Réactif de chimie clinique
Nom du produit	Yumizen C LDL / Yumizen C560 LDL
Modèles	1300148018 / 1300148019
IUD-ID de base	361023ymz_cldIET / 361023ymz_c560ldIMN
Pays d'origine	CANADA

Domaine d'utilisation

Le réactif **Yumizen C LDL / Yumizen C560 LDL** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du cholestérol LDL (lipoprotéine de faible densité) dans le sérum et le plasma humains basé sur un dosage enzymatique colorimétrique avec méthodologie détergent sélectif et accélérateur.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de la lipoprotéine sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de troubles lipidiques, de l'athérosclérose et de différentes maladies hépatiques et rénales.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration de cholestérol LDL (lipoprotéine de faible densité) dans le sérum et le plasma 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> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <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
2026/02/03

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

