


Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ

(Αρ. dc90184ael)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

| | |
|--|---|
| Όνομα | HORIBA ABX SAS |
|  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 | Βιοχημικό αντιδραστήριο |
| Όνομα προϊόντος | Yumizen C LDL / Yumizen C560 LDL |
| Μοντέλα | 1300148018 / 1300148019 |
| Βασικό UDI-DI | 361023ymz_cldIET / 361023ymz_c560ldIMN |
| Χώρα προέλευσης | ΚΑΝΑΔΑΣ |

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **Yumizen C LDL / Yumizen C560 LDL** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (LDL-C) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ενζυματική χρωματομετρική 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 χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών (LDL-C) σε ανθρώπινο ορό και 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 ΣΥΝΉΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

| | | |
|---|---|--|
| Κανονισμοί | Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: 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
2026/02/03

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC