


Déclaration de conformité UE

(N° dc90181afr)

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 CRP / Yumizen C560 CRP
Modèles	1300147998 / 1300147999
IUD-ID de base	361023ymz_ccrpEY / 361023ymz_c560crpMT
Pays d'origine	JAPON

Domaine d'utilisation

Le réactif **Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la protéine C-réactive dans le sérum et le plasma humains basé sur un dosage immunoturbidimétrique.

Utilisation en laboratoires cliniques.

La CRP est l'un des réactifs de phase aiguë les plus puissants et participe à la défense non spécifique de l'organisme contre les agents infectieux, augmentant après un infarctus du myocarde, un stress, un traumatisme, une infection, une inflammation, une intervention chirurgicale ou une prolifération néoplasique. Ce réactif est utilisé pour détecter et doser la protéine C-réactive afin d'évaluer l'état inflammatoire de l'organisme.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration de protéine C-réactive dans le sérum et le plasma humains présente un intérêt pour le dépistage ou le suivi de l'état inflammatoire ou infectieux.

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 type="checkbox"/> C <input checked="" 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
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

