


EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90181ade)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekatgorie	Klinisch chemische Reagenzie
Produktname	Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP
Modelle	1300147998 / 1300147999
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_ccrpEY / 361023ymz_c560crpMT
Herkunftsland	JAPAN

Verwendungszweck

Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung des C-reaktiven Proteins in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines immunoturbidimetrischen Tests vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

CRP ist eines der stärksten Akutphasereaktionsmittel und unterstützt die nicht spezifische Immunabwehr von Infektionserregern, die nach einem Herzinfarkt, Stresssituationen, Verletzungen, Infektionen, Entzündungen, operativen Eingriffen und neoplastischen Proliferationen ansteigen. Dieses Reagenz dient zum Erkennen und Messen des C-reaktiven Proteins zur Bewertung des entzündlichen Zustands im Körper.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen der C-reaktiven Proteinkonzentration im Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung eines infektiösen oder entzündlichen Zustands nützlich.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V. Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

