


Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ

(Αρ. dc90181ael)

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 CRP / Yumizen C560 CRP
Μοντέλα	1300147998 / 1300147999
Βασικό UDI-DI	361023ymz_ccrpEY / 361023ymz_c560crpMT
Χώρα προέλευσης	ΙΑΠΩΝΙΑ

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με θολοσιμετρική ανοσοδοκιμασία. Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Η CRP είναι ένα από τα ισχυρότερα αντιδρώντα στοιχεία οξείας φάσης που βοηθά στη μη ειδική άμυνα του ξενιστή έναντι μολυσματικών παραγόντων, η οποία αυξάνεται μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, στρες, τραύμα, λοίμωξη, φλεγμονή, χειρουργική επέμβαση ή νεοπλασματική εξεργασία. Αυτό το αντιδραστήριο χρησιμοποιείται για την ανίχνευση και μέτρηση της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης για την αξιολόγηση της φλεγμονώδους κατάστασης του σώματος.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση φλεγμονώδους ή μολυσματικής κατάστασης.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ 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 type="checkbox"/> C <input checked="" 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 B & 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
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC