


## Dichiarazione di conformità UE

(N° dc90181ait)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	<b>Reagente per analisi chimico-cliniche</b>
Nome del prodotto	<b>Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP</b>
Modelli	<b>1300147998 / 1300147999</b>
UDI-DI di base	<b>361023ymz_ccrpEY / 361023ymz_c560crpMT</b>
Paese di origine	<b>GIAPPONE</b>

### Uso previsto

**Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della proteina C-reattiva in siero e plasma umano mediante un dosaggio immunoturbidimetrico.

Uso nei laboratori di analisi.

Tra i più potenti reagenti di fase acuta, la proteina C-reattiva contribuisce alla difesa non specifica dell'ospite contro gli agenti infettivi. I suoi livelli, infatti, aumentano in risposta a eventi come infarto miocardico, stress, traumi, infezioni, infiammazioni, interventi chirurgici e processi neoplastici. Questo reagente viene utilizzato per rilevare e misurare la proteina C-reattiva al fine di valutare lo stato infiammatorio dell'organismo.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione di proteina C-reattiva nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up dello stato infiammatorio o infettivo.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> <b>Classe di rischio:</b> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i> )	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V. Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France  
2026/02/02

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

