


Deklaracja zgodności UE

(Nr dc90181apl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Kliniczny odczynnik chemiczny
Nazwa produktu	Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP
Modele	1300147998 / 1300147999
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_ccrpEY / 361023ymz_c560crpMT
Kraj pochodzenia	JAPONIA

Zastosowanie

Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do oznaczania ilościowego *in vitro* białka C-reaktywnego w surowicy i osoczu krwi ludzkiej metodą immunoturbidymetryczną. Do użytku w laboratoriach klinicznych.

CRP jest jednym z najsilniejszych reagentów fazy ostrej i pomaga w niespecyficznej obronie gospodarza przed czynnikami zakaźnymi. Jego stężenie wzrasta po zawale mięśnia sercowego, stresie, urazie, zakażeniu, zapaleniu, operacji lub proliferacji nowotworowej. Odczynnik ten służy do wykrywania i pomiaru białka C-reaktywnego w celu oceny stanu zapalnego w organizmie.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia białka C-reaktywnego w ludzkiej surowicy i osoczu jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku stanu zapalnego lub zakażenia oraz ich kontroli.

SPEŁNIA(JA) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V. Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC