


Declaração de Conformidade UE

(N° dc90181apt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Reagente químico clínico
Nome do produto	Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP
Modelos	1300147998 / 1300147999
UDI-DI básico	361023ymz_ccrpEY / 361023ymz_c560crpMT
País de origem	JAPÃO

Utilização

O reagente **Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* da proteína C-reativa no soro e plasma humanos, com base num ensaio imunoturbidimétrico.

Utilização em laboratórios clínicos.

CRP é um dos reagentes de fase aguda mais potentes, ajudando na defesa não específica do hospedeiro contra agentes infecciosos. A sua concentração aumenta após enfarte do miocárdio, stress, trauma, infeção, inflamação, cirurgia ou proliferação neoplásica. Este reagente é utilizado para detetar e medir a proteína C-reativa, de forma a avaliar o estado inflamatório do organismo.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração da proteína C-reativa no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento de estados inflamatórios ou infecciosos.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEQUITES DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i>)	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificação do organismo notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

