


Declaración de conformidad de la UE

(N.º dc90181aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Reactivo de química clínica
Nombre del producto	Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP
Modelos	1300147998 / 1300147999
UDI-DI básico	361023ymz_ccrpEY / 361023ymz_c560crpMT
País de origen	JAPÓN

Uso previsto

Yumizen C CRP / Yumizen C560 CRP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína C reactiva en suero y plasma de origen humano que se basa en un test inmunoturbidimétrico.

Uso de laboratorios clínicos.

La PCR es uno de los reactantes de fase aguda más potentes y contribuye a la defensa inespecífica del huésped frente a agentes infecciosos, que aumenta tras un infarto de miocardio, estrés, traumatismo, infección, inflamación, cirugía o proliferación neoplásica. Este reactivo se utiliza para detectar y medir la proteína C reactiva con el fin de evaluar el estado inflamatorio del organismo.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de proteína C reactiva en el suero y el plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento del estado inflamatorio o infeccioso.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC