


Déclaration de conformité UE

(N° dc90182afr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Réactif de chimie clinique
Nom du produit	Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin
Modèles	1300148010 / 1300148011
IUD-ID de base	361023ymz_cferritin2L / 361023ymz_c560ferritinME
Pays d'origine	JAPON

Domaine d'utilisation

Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la ferritine dans le sérum et le plasma par dosage immunoturbidimétrique au latex.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de la ferritine aident à diagnostiquer les maladies affectant le métabolisme du fer telles que l'hémochromatose (excès de fer) et l'anémie ferriprive, et constituent également un biomarqueur de l'inflammation.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la ferritine dans le sérum et le plasma humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4 & 5.1) + ANNEXE IV (<i>dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient de classes B et C</i>)	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V. Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2026/02/09

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

