


EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90182ade)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekatgorie	Klinisch chemische Reagenzie
Produktname	Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin
Modelle	1300148010 / 1300148011
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_cferritin2L / 361023ymz_c560ferritinME
Herkunftsland	JAPAN

Verwendungszweck

Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin ist für die quantitative *In-vitro* Bestimmung von Ferritin in Serum und Plasma durch immunturbidimetrische Latextests vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Ferritin wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von Krankheiten eingesetzt, die sich auf den Eisenstoffwechsel auswirken, wie die Hämochromatose (Eisenüberladung) und die Eisenmangelanämie, und ist außerdem ein Biomarker für Entzündungen.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen von Ferritin in Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4 und 5.1) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V. Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2026/02/09

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

