


## Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ

(Αρ. dc90182ael)

### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

### ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	<b>Βιοχημικό αντιδραστήριο</b>
Όνομα προϊόντος	<b>Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin</b>
Μοντέλα	<b>1300148010 / 1300148011</b>
Βασικό UDI-DI	<b>361023ymz_cferritin2L / 361023ymz_c560ferritinME</b>
Χώρα προέλευσης	<b>ΙΑΠΩΝΙΑ</b>

### Προοριζόμενη χρήση

Το **Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της φερριτίνης σε ορό και πλάσμα με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολοσιμετρικής ανοσοδοκίμασας.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις της φερριτίνης συμβάλλουν στη διάγνωση νόσων που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του σιδήρου, όπως είναι η αιμοχρωμάτωση (συσσώρευση σιδήρου) και η σιδηροπενική αναιμία, και αποτελούν επίσης βιοδείκτη για φλεγμονές.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της φερριτίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

## ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΉΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> <b>Κατηγορία κινδύνου:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4 & 5.1) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές αυτοδιάγνωσης και συσκευές ανάλυσης κοντά στον ασθενή κατηγορίας Β & C)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Όνομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V. Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France  
2026/02/09

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC