


Deklaracja zgodności UE

(Nr dc90182apl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Kliniczny odczynnik chemiczny
Nazwa produktu	Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin
Modele	1300148010 / 1300148011
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_cferritin2L / 361023ymz_c560ferritinME
Kraj pochodzenia	JAPONIA

Zastosowanie

Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia ferrytyny w surowicy i osoczu metodą immunoturbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary ferrytyny wykorzystuje się w diagnostyce zaburzeń metabolizmu żelaza, takich jak hemochromatoza (cukrzyca brunatna) oraz niedokrwistość z niedoboru żelaza. Stężenie ferrytyny stanowi także biomarker stanu zapalnego.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia ferrytyny w surowicy i osoczu człowieka jest przydatna we wczesnym wykrywaniu tych chorób oraz monitorowaniu ich przebiegu.

SPEŁNIA(JA) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcje 4 i 5.1) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy B i C do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V. Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2026/02/09

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC