


## Declaração de Conformidade UE

(N° dc90182apt)

### NÓS, O FABRICANTE

|   |   |
|---|---|
| Nome  | <b>HORIBA ABX SAS</b>   |
| <br>Morada | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Número de registo único   | FR-MF-000000320   |

### ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Categoria do dispositivo | <b>Reagente químico clínico</b>                             |
| Nome do produto          | <b>Yumizen C Ferritin /<br/>Yumizen C560 Ferritin</b>       |
| Modelos                  | <b>1300148010 / 1300148011</b>                              |
| UDI-DI básico            | <b>361023ymz_cferritin2L /<br/>361023ymz_c560ferritinME</b> |
| País de origem           | <b>JAPÃO</b>  |

### Utilização

**Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin** destina-se à determinação de diagnóstico quantitativa *in vitro* da ferritina no soro e plasma por meio de ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de ferritina ajudam no diagnóstico das doenças que afetam o metabolismo do ferro, como a hemocromatose (sobrecarga de ferro) e a anemia por deficiência de ferro, sendo também um biomarcador da inflamação.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da ferritina no soro e plasma humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

## CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEQUITES DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

|   |   |   |
|---|---|---|
| Regulamentos                            | Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i><br>Classe de risco: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |   |
| Via de avaliação de conformidade de DIV | <input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4 e 5.1) + ANEXO IV ( <i>dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico de classe B e C</i> )               | CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367<br>Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V.<br>Identificação do organismo notificado: 2797 |
| Especificações comuns                   | Não aplicável   |   |

Montpellier, France  
2026/02/09

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

