


Declaración de conformidad de la UE

(N.º dc90182aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Reactivo de química clínica
Nombre del producto	Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin
Modelos	1300148010 / 1300148011
UDI-DI básico	361023ymz_cferritin2L / 361023ymz_c560ferritinME
País de origen	JAPÓN

Uso previsto

Yumizen C Ferritin / Yumizen C560 Ferritin se destina para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de la ferritina en suero y plasma mediante ensayo inmunoturbidimétrico con látex.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de la ferritina facilitan el diagnóstico de las enfermedades que afectan el metabolismo del hierro, como la hemocromatosis (sobrecarga de hierro) y la anemia por deficiencia de hierro, y también son un biomarcador de inflamación.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la ferritina en suero y plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II sección 4 y 5.1) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de autodiagnóstico y pruebas cerca del paciente de Clase B y C</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2026/02/09

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

