


Declaración de conformidad de la UE

(N.º dc90183aes)

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 HDL / Yumizen C560 HDL
Modelos	1300148016 / 1300148017
UDI-DI básico	361023ymz_chdIE7 / 361023ymz_c560hdIM2
País de origen	CANADÁ

Uso previsto

Yumizen C HDL / Yumizen C560 HDL es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) en suero y plasma de origen humano que se basa en test enzimático con metodología de detergente selectivo acelerador.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de lipoproteínas se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos de los lípidos, aterosclerosis y varias enfermedades hepáticas y renales.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) en el suero y el 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) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</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
2026/01/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC