


EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90184ade)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Klinisch chemische Reagenzie
Produktname	Yumizen C LDL / Yumizen C560 LDL
Modelle	1300148018 / 1300148019
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_cldIET / 361023ymz_c560ldIMN
Herkunftsland	KANADA

Verwendungszweck

Yumizen C LDL / Yumizen C560 LDL ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von LDL-Cholesterin (LDL-C) in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines enzymatischen kolorimetrischen Tests mit der sogenannten Accelerator Selective Detergent-Methode vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Die Bestimmung von Lipoproteinen wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Lipidstörungen, Atherosklerose sowie verschiedenen Leber- und Nierenerkrankungen eingesetzt.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen der LDL-Cholesterinkonzentration (LDL-C) in Humanserum und -plasma ist für das Screening oder die Überwachung dieser Krankheiten nützlich.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V. Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2026/02/03

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

