


Deklaracja zgodności UE

(Nr dc90184apl)

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 LDL / Yumizen C560 LDL
Modele	1300148018 / 1300148019
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_cldIET / 361023ymz_c560ldIMN
Kraj pochodzenia	KANADA

Zastosowanie

Yumizen C LDL / Yumizen C560 LDL jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* cholesterolu w postaci lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-C) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej metodą enzymatyczną z zastosowaniem przyspieszającego detergentu o selektywnym działaniu.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia lipoprotein wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu zaburzeń gospodarki lipidowej, miażdżycy naczyń wieńcowych oraz chorób wątroby i nerek.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia cholesterolu frakcji lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-C) w ludzkiej surowicy i osoczu jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku tych chorób oraz ich kontroli.

SPEŁNIA(JĄ) 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 sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów 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
2026/02/03

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC