


## Déclaration de conformité UE

(N° dc90185afr)

### NOUS, LE FABRICANT,

Nom	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

### ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	<b>Réactif de chimie clinique</b>
Nom du produit	<b>Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides</b>
Modèles	<b>1300148020 / 1300148021</b>
IUD-ID de base	<b>361023ymz_ctriglyBH / 361023ymz_c560triglyN3</b>
Pays d'origine	<b>FRANCE</b>

### Domaine d'utilisation

Le réactif **Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* des triglycérides dans le sérum et le plasma humains basé sur un dosage enzymatique colorimétrique.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de triglycérides sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de patients souffrant de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction hépatique, d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides, ou de divers troubles endocriniens.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration de triglycérides dans le sérum et le plasma humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

## RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> <b>Classe de risque : A</b> <input type="checkbox"/> <b>B</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV ( <i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i> )	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V. Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France  
2026/02/02

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

