


EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90185ade)

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 Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides
Modelle	1300148020 / 1300148021
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_ctriglyBH / 361023ymz_c560triglyN3
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Triglyceriden in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines enzymatischen kolorimetrischen Tests vorgesehen.

Verwendung in klinischen Labors.

Triglycerid-Messungen finden Anwendung im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberobstruktion, anderen Störungen des Lipidstoffwechsels oder verschiedenen endokrinen Störungen.

Die Bewertung der physiologischen und pathologischen Schwankungen der Triglyceridkonzentration 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
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC