


Δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ

(Αρ. dc90185ael)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Βιοχημικό αντιδραστήριο
Όνομα προϊόντος	Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides
Μοντέλα	1300148020 / 1300148021
Βασικό UDI-DI	361023ymz_ctriglyBH / 361023ymz_c560triglyN3
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό τριγλυκεριδίων σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ενζυματική χρωματομετρική ανοσοδοκιμασία.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις των τριγλυκεριδίων χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, νέφρωση, ηπατική απόφραξη, άλλες νόσους που σχετίζονται με τον μεταβολισμό των λιπιδίων ή διάφορες ενδοκρινικές διαταραχές.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΉΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Β & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Όνομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V. Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC