


Dichiarazione di conformità UE

(N° dc90185ait)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

| | |
|--|---|
| Nome | HORIBA ABX SAS |
|  Indirizzo | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Numero di registrazione univoco | FR-MF-000000320 |

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

| | |
|---------------------------|---|
| Categoria del dispositivo | Reagente per analisi chimico-cliniche |
| Nome del prodotto | Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides |
| Modelli | 1300148020 / 1300148021 |
| UDI-DI di base | 361023ymz_ctriglyBH / 361023ymz_c560triglyN3 |
| Paese di origine | FRANCIA |

Uso previsto

Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani mediante un test colorimetrico enzimatico. Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni dei trigliceridi vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione epatica, altre malattie riguardanti il metabolismo dei lipidi o varie disfunzioni endocrine. La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

| | | |
|--|---|---|
| Regolamenti | Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) | <input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i>) | CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V. Identificazione dell'organismo notificato: 2797 |
| Specifiche comuni | Non applicabile | |

Montpellier, France
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

