


## Deklaracja zgodności UE

(Nr dc90185apl)

### MY, PRODUCENT

|                                                                                            |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa                                                                                      | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Adres | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Pojedynczy numer rejestracyjny                                                             | FR-MF-000000320                                                                       |

### BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

|                       |                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Kategoria wyrobu      | <b>Kliniczny odczynnik chemiczny</b>                            |
| Nazwa produktu        | <b>Yumizen C Triglycerides /<br/>Yumizen C560 Triglycerides</b> |
| Modele                | <b>1300148020 / 1300148021</b>                                  |
| Podstawowy kod UDI-DI | <b>361023ymz_ctriglyBH /<br/>361023ymz_c560triglyN3</b>         |
| Kraj pochodzenia      | <b>FRANCJA</b>                                                  |

### Zastosowanie

**Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides** jest odczynnikiem przeznaczonym do oznaczania ilościowego *in vitro* trójglicerydów w ludzkiej surowicy i osoczu za pomocą enzymatycznego testu kolorymetrycznego.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary trójglicerydów wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę, zespół nerczycowy, niedrożność wątroby oraz inne schorzenia metabolizmu lipidowego i choroby endokrynologiczne. Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia trójglicerydów w surowicy i osoczu krwi ludzkiej jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku tych chorób oraz procedur kontrolnych.

## 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><br>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<br>Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V.<br>Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797 |
| Wspólne specyfikacje         | Nie dotyczy                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                |

Montpellier, France  
2026/02/02

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

