


Declaración de conformidad de la UE

(N.º dc90185aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Reactivo de química clínica
Nombre del producto	Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides
Modelos	1300148020 / 1300148021
UDI-DI básico	361023ymz_ctriglyBH / 361023ymz_c560triglyN3
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

Yumizen C Triglycerides / Yumizen C560 Triglycerides es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma humanos que se basa en un test colorimétrico enzimático. Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de triglicéridos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos del metabolismo de los lípidos o trastornos endocrinos.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de triglicéridos en suero y plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2026/02/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

