

EU Declaration of Conformity

(N° dc90160afr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur d'hématologie
Nom du produit	Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT
IUD-ID de base	361023ymz_H550ELU / 361023ymz_h500E_ctRV / 361023ymz_h500E_otSZ
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

L'analyseur Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT classe et énumère les paramètres suivants dans le sang total :

GB, GR, HB, HT, VGM, TGMH, CCMH, IDR-CV, IDR-SD, MIC, MAC, PLA, VMP, THT, IDP, P-LCC, P-LCR, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, LYA#, LYA%, GCI#, GCI%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, VS.

L'appareil Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT fournit des informations pour le diagnostic *in vitro* dans les laboratoires cliniques.

L'analyseur Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT s'utilise pour le dépistage d'un état physiologique (détection d'anomalie hématologique quantitative ou qualitative) ou d'un état pathologique de populations de patients trouvé dans des laboratoires cliniques.

L'analyseur Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT est de nature quantitative pour les mesures de paramètres et de nature qualitative pour la détection d'alarmes.

L'analyseur Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT est destiné à effectuer des tests sur les échantillons suivants :

- sang veineux (CBC / DIFF / VS)
- sang capillaire (CBC / DIFF)

recueillis avec les anticoagulants EDTA-K2 et EDTA-K3.

L'analyseur Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT est destiné à effectuer des tests sur les échantillons suivants :

Pédiatrique

- Nouveau-né : de la naissance à 28 jours (seulement : CBC / DIFF)
- Bébé : de 29 jours à 2 ans (seulement : CBC / DIFF)
- Enfant : de 2 ans à 12 ans (CBC / DIFF / VS)
- Adolescent : de 12 ans à 18 ans (CBC / DIFF / VS)

Population adulte

- Plus de 18 ans (CBC / DIFF / VS)

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>)	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V Identification de l'organisme notifié : 2797
Directives	2011/65/UE - Directive RoHS sur la restriction des substances dangereuses (classification : dispositifs médicaux de catégorie 8)	
Normes	IEC 61010-1: 2010 + A1 / EN 61326-2-6: 2020 / EN 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC