

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90160ade)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Analysegerät
Produktname	Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_H550ELU / 361023ymz_h500E_ctRV / 361023ymz_h500E_otSZ
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Das Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT klassifiziert und zählt die folgenden Parameter in Vollblut:

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, MPV, PCT, PDW, P-LCC, P-LCR, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, BSG.

Das Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT liefert Informationen für *In-vitro*-Diagnosen in klinischen Labors.

Das Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT-Analysegerät wird für das Screening eines physiologischen Zustands (quantitative oder qualitative Erkennung von hämatologischen Anomalien) oder eines in klinischen Labors gefundenen pathologischen Zustands von Patientenpopulationen verwendet.

Das Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT-Analysegerät ist quantitativ für die Messung von Parametern und qualitativ für die Erkennung von Alarmen.

Das Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT-Analysegerät dient zur Durchführung von Tests an folgenden Proben:

- venöses Blut (CBC / DIFF / BSG)
- Kapillarblut (CBC / DIFF)

gesammelt in den Antikoagulanzen K2-EDTA und K3-EDTA.

Das Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT-Analysegerät dient zur Durchführung von Tests an folgenden Proben:

Pädiatrisch

- Neugeborene: von der Geburt bis 28 Tage (nur: CBC / DIFF)
- Säuglinge: von 29 Tagen bis 2 Jahre (nur: CBC / DIFF)
- Kinder: von 2 bis 12 Jahre (CBC / DIFF / BSG)
- Jugendliche: von 12 bis 18 Jahre (CBC / DIFF / BSG)

Erwachsene

- über 18 Jahre (CBC / DIFF / BSG)

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	☒ ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Richtlinien	2011/65/EU - Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Einstufung: Kategorie 8- Medizinisches Gerät)	
Normen	IEC 61010-1: 2010 + A1 / EN 61326-2-6: 2020 / EN 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC