

EU Declaration of Conformity

(N° dc90160ait)

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	Analizzatore ematologico
Nome del prodotto	Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT
UDI-DI di base	361023ymz_H550ELU / 361023ymz_h500E_ctRV / 361023ymz_h500E_otSZ
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT classifica ed esegue la conta dei seguenti parametri nel sangue intero:

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%, VES.

Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT fornisce informazioni per la diagnostica *in vitro* in laboratori clinici.

Lo Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT è un analizzatore utilizzato per lo screening di uno stato fisiologico (rilevamento di anomalie ematologiche quantitative o qualitative) o di uno stato patologico condotto su popolazioni di pazienti nei laboratori clinici.

L'analizzatore Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT è uno strumento quantitativo per la misurazione dei parametri e qualitativo per il rilevamento degli allarmi.

L'analizzatore Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT serve a eseguire analisi sui seguenti campioni:

- sangue venoso (CBC / DIFF / VES)
- sangue capillare (CBC / DIFF)

raccolti negli anticoagulanti K2-EDTA e K3-EDTA.

L'analizzatore Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT serve a eseguire analisi sui seguenti campioni:

Pediatrico

- Neonati: dalla nascita a 28 giorni (solo: CBC / DIFF)
- Bebè: da 29 giorni a 2 anni (solo: CBC / DIFF)
- Bambini: da 2 anni a 12 anni (CBC / DIFF / VES)
- Adolescenti: da 12 anni a 18 anni (CBC / DIFF / VES)

Popolazione adulta

- Oltre i 18 anni (CBC / DIFF / VES)

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 ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	☒ 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
Direttive	2011/65/EU - Restrizione RoHS all'uso di sostanze pericolose (classificazione: Categoria 8 - Dispositivi medici)	
Standard	IEC 61010-1: 2010 + A1 / EN 61326-2-6: 2020 / EN 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC