

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90160apl)

MY, PRODUCENT

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

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

Kategoria wyrobu	Analizator hematologiczny
Nazwa produktu	Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_H550ELU / 361023ymz_h500E_ctRV / 361023ymz_h500E_otSZ
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Przeznaczenie

Analizator Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT klasyfikuje i zlicza następujące parametry krwi pełnej:

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%, ESR.

Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT dostarcza informacje diagnostyczne *in vitro* w laboratoriach klinicznych.

Analizator Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT służy do badania przesiewowego stanu fizjologicznego (ilościowe lub jakościowe wykrywanie nieprawidłowości hematologicznych) lub stanu patologicznego populacji pacjentów w laboratoriach klinicznych.

Analizator Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT zapewnia wyniki ilościowe pomiarów parametrów i jakościowe w celu wykrywania alarmów.

Analizator Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT jest przeznaczony do przeprowadzania testów na następujących próbkach:

- krew żylna (CBC / DIFF / ESR)
- krew włosniczkowa (CBC / DIFF)

pobrano na antykoagulanty K2-EDTA i K3-EDTA.

Analizator Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT jest przeznaczony do przeprowadzania testów na następujących próbkach:

Pediatr.

- Noworodek: od urodzenia do 28. dnia życia (tylko: CBC / DIFF)
- Niemowlę: od 29. dnia życia do 2 lat (tylko: CBC / DIFF)
- Dzieci: od 2 do 12 lat (CBC / DIFF / ESR)
- Nastolatki: od 12 lat do 18 lat (CBC / DIFF / ESR)

Dorośli

- Powyżej 18 lat (CBC / DIFF / ESR)

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> Klasa ryzyka: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ 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 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Dyrektywy	2011/65/UE – Dyrektywa RoHS w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Klasyfikacja: kategoria 8 – Wyroby medyczne)	
Normy	IEC 61010-1: 2010 + A1 / EN 61326-2-6: 2020 / EN 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC