

EU Declaration of Conformity

(N° dc90160apt-br)

SOMOS O FABRICANTE

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

ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	Analizador de hematologia
Nome do produto	Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT
UDI-DI básico	361023ymz_H550ELU / 361023ymz_h500E_ctRV / 361023ymz_h500E_otSZ
País de origem	FRANÇA

Utilização prevista

O Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT classifica e enumera os seguintes parâmetros em sangue total:

WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, VPM, PCT, PDW, P-LCC, P-LCR, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, LIA#, LIA%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, VHS.

O Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT fornece informações para uso de diagnóstico *in vitro* em laboratórios clínicos.

O analisador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT é usado para a avaliação de um estado fisiológico (detecção quantitativa ou qualitativa de anormalidade hematológica) ou de um estado patológico de populações de pacientes encontradas em laboratórios clínicos.

O analisador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT é quantitativo para medição de parâmetros e qualitativo para detecção de alarmes.

O analisador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

- sangue venoso (CBC / DIFF / VHS)
- sangue capilar (CBC / DIFF)

coletado em anticoagulantes K2-EDTA e K3-EDTA.

O analisador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

Pediátr.

- Recém-nascido: do nascimento ao 28º dia (somente: CBC / DIFF)
- Bebê: do 29º dia aos 2 anos (somente: CBC / DIFF)
- Criança: de 2 a 12 anos (CBC / DIFF / VHS)
- Adolescente: de 12 a 18 anos (CBC / DIFF / VHS)

População adulta

- Acima de 18 anos (CBC / DIFF / VHS)

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	☒ ANEXO IX (Caps. I e III, cap. II, seção 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos classes B e C, exceto dispositivos de autoteste e de teste de paciente próximo</i>)	CERTIFICADO DA UE #: IVDR 745367 Nome do órgão notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do órgão notificado: 2797
Diretivas	2011/65/EU - RoHS Restrição de Substâncias Perigosas (Classificação: Dispositivo médico Categoria 8)	
Normas	IEC 61010-1: 2010 + A1 / EN 61326-2-6: 2020 / EN 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC