

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90160aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

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

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hematología
Nombre del producto	Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT
UDI-DI básico	361023ymz_H550ELU / 361023ymz_h500E_ctRV / 361023ymz_h500E_otSZ
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

El Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT clasifica y enumera los siguientes parámetros en sangre entera:

LEU, ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC, PLA, VPM, PCT, IDP, P-LCC, P-LCR, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, VSG.

El Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT proporciona información para uso diagnóstico *in vitro* en laboratorios clínicos.

El analizador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT se utiliza para cribado de un estado fisiológico (detección de anomalía hematológica cuantitativa o cualitativa) o de un estado patológico de poblaciones de pacientes que se encuentran en laboratorios clínicos.

El analizador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT es cuantitativo para la medición de parámetros y cualitativo para la detección de alarmas.

El analizador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT está diseñado para realizar pruebas en las siguientes muestras:

- sangre venosa (CBC / DIFF / VSG)
- sangre capilar (CBC / DIFF)

recogida en anticoagulantes K2-EDTA y K3-EDTA.

El analizador Yumizen H550E / Yumizen H500E CT / Yumizen H500E OT está diseñado para realizar pruebas en las siguientes muestras:

Pedriático

- Recién nacidos: desde el nacimiento hasta los 28 días de vida (solo: CBC / DIFF)
- Bebés: desde los 29 días de vida hasta los 2 años (solo: CBC / DIFF)
- Niños: desde los 2 años hasta los 12 años (CBC / DIFF / VSG)
- Adolescentes: desde los 12 años hasta los 18 años (CBC / DIFF / VSG)

Adultos

- Más de 18 años (CBC / DIFF / VSG)

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797
Directivas	2011/65/EU - RoHS Restricción de Sustancias Peligrosas (Clasificación: Categoría 8 Dispositivos médicos)	
Normativas	IEC 61010-1: 2010 + A1 / EN 61326-2-6: 2020 / EN 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC