

# EU Declaration of Conformity

(N° dc90162apt-br)

## SOMOS O FABRICANTE

|                                                                                               |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                          | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Endereço | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>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 | <b>Analizador de hematologia</b>                                            |
| Nome do produto          | <b>Yumizen H550 / Yumizen H500 CT / Yumizen H500 OT</b>                     |
| UDI-DI básico            | <b>361023ymz_h500_otMW /<br/>361023ymz_h500_ctLS /<br/>361023ymz_H550T2</b> |
| País de origem           | <b>FRANÇA</b>                                                               |

## Utilização prevista

O Yumizen H550 / Yumizen H500 CT / Yumizen H500 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%.

O Yumizen H550 / Yumizen H500 CT / Yumizen H500 OT fornece informações para uso de diagnóstico *in vitro* em laboratórios clínicos.

O analisador Yumizen H550 / Yumizen H500 CT / Yumizen H500 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 H550 / Yumizen H500 CT / Yumizen H500 OT é quantitativo para medição de parâmetros e qualitativo para detecção de alarmes.

O analisador Yumizen H550 / Yumizen H500 CT / Yumizen H500 OT destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

- sangue venoso
- sangue capilar

coletado em anticoagulantes K2-EDTA e K3-EDTA.

O analisador Yumizen H550 / Yumizen H500 CT / Yumizen H500 OT destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

#### Pediátr.

- Recém-nascido: do nascimento ao 28º dia
- Bebê: do 29º dia aos 2 anos
- Criança: de 2 a 12 anos
- Adolescente: de 12 a 18 anos

#### População adulta

- Acima de 18 anos

### 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><br>Classe de risco: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                        |
| Rota de avaliação de conformidade com IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> 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<br>Nome do órgão notificado: BSI Group The Netherlands B.V<br>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 / IEC 60601-1-2: 2020                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                        |
| Especificações comuns                      | Não aplicável                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                        |

Montpellier, France  
2024/07/15

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC