

EU Declaration of Conformity

(HELO 1.X Br.dc90165chr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Analizator za hematologiju
Naziv proizvoda	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Osnovni UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Zemlja podrijetla	FRANCUSKA

Namjena

Instrument Yumizen H2500 je kvalitativni višeparametarski potpuno automatizirani hematološki analizator za *in vitro* dijagnostičko testiranje sljedećih uzoraka:

- antikoaguliranih uzoraka pune krvi
- tjelesnih tekućina (sinovijalne tekućine, serozne tekućine (peritonealne, perikardijalne, pleuralne tekućine) i cerebrospinalni likvor)

Koristi se za probir fiziološkog stanja (kvantitativna i kvalitativna detekcija hematoloških abnormalnosti) ili patološkog stanja populacija pacijenata u kliničkim laboratorijima.

Instrument Yumizen H2500 klasificira i prebrojava sljedeće parametre:

WBC, TNC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, PLT-Ox, MPV, PCT, PDW, NRBC#, NRBC%, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, BFRBC, BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%, RET#, RET%, RETL, RETM, RETH, CRC, MRV, MFI, IRF, RHCC, PIC.

Instrument Yumizen H1500 je kvalitativni višeparametarski potpuno automatizirani hematološki analizator za *in vitro* dijagnostičko testiranje sljedećih uzoraka:

- antikoaguliranih uzoraka pune krvi
- tjelesnih tekućina (sinovijalne tekućine, serozne tekućine (peritonealne, perikardijalne, pleuralne tekućine) i cerebrospinalni likvor)

Koristi se za probir fiziološkog stanja (kvantitativna i kvalitativna detekcija hematoloških abnormalnosti) ili patološkog stanja populacija pacijenata u kliničkim laboratorijima.

Instrument Yumizen H1500 klasificira i prebrojava sljedeće parametre:

WBC, TNC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, MPV, PCT, PDW, NRBC#, NRBC%, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, BFRBC, BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%.

ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK IX. (poglavlje I. i III., poglavlje II., odjeljak 4.) + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase B i C, isključujući proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta</i>)	BR. CERTIFIKATA EU-a: IVDR 745367 Naziv prijavljenog tijela: BSI Group The Netherlands B.V Identifikacijski broj prijavljenog tijela: 2797
Direktive	2011/65/EU, izmijenjeno Direktivom 2015/863/EU, kategorija Direktive RoHS: 8 – medicinski proizvodi	
Standardi	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC