

EU Declaration of Conformity

(HELO 1.X Nr.dc90165cde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Analysegerät
Produktname	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Der Yumizen H2500 ist ein quantitatives, automatisiertes Hämatologie-Gerät zur Analyse mehrerer Parameter für die *In-vitro*-Diagnoseprüfung folgender Proben:

- Antikoagulierte Vollblutproben
- Körperflüssigkeiten (Synovialflüssigkeiten, seröse Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor)

Es wird für das Screening eines physiologischen Zustands (quantitative oder qualitative Erkennung von hämatologischen Anomalien) oder eines pathologischen Zustands von Patientenpopulationen in klinischen Labors verwendet.

Der Yumizen H2500 klassifiziert und zählt die folgenden Parameter auf:

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.

Der Yumizen H1500 ist ein quantitatives, automatisiertes Hämatologie-Gerät zur Analyse mehrerer Parameter für die *In-vitro*-Diagnoseprüfung folgender Proben:

- Antikoagulierte Vollblutproben
- Körperflüssigkeiten (Synovialflüssigkeiten, seröse Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor)

Es wird für das Screening eines physiologischen Zustands (quantitative oder qualitative Erkennung von hämatologischen Anomalien) oder eines pathologischen Zustands von Patientenpopulationen in klinischen Labors verwendet.

Der Yumizen H1500 klassifiziert und zählt die folgenden Parameter auf:

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%.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	☒ ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät	
Normen	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC