

EU Declaration of Conformity

(HELO 1.X N°dc90165cit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Analizzatore ematologico
Nome del prodotto	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
UDI-DI di base	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Lo Yumizen H2500 è un analizzatore ematologico quantitativo multiparametrico, completamente automatico, utilizzato per esami diagnostici *in vitro* di campioni di:

- campioni di sangue intero anticoagulato
- fluidi corporei (fluidi sinoviali, fluidi sierosi (peritoneali, pericardici, fluidi pleurici) e fluidi cerebrospinali)

È utilizzato per lo screening di uno stato fisiologico (rilevamento di anomalie ematologiche quantitative o qualitative) o di uno stato patologico delle popolazioni di pazienti che si trovano nei laboratori clinici.

Lo Yumizen H2500 classifica ed enumera i seguenti parametri:

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.

Lo Yumizen H1500 è un analizzatore ematologico quantitativo multiparametrico, completamente automatico, utilizzato per esami diagnostici *in vitro* di campioni di:

- campioni di sangue intero anticoagulato
- fluidi corporei (fluidi sinoviali, fluidi sierosi (peritoneali, pericardici, fluidi pleurici) e fluidi cerebrospinali)

È utilizzato per lo screening di uno stato fisiologico (rilevamento di anomalie ematologiche quantitative o qualitative) o di uno stato patologico delle popolazioni di pazienti che si trovano nei laboratori clinici.

Lo Yumizen H1500 classifica ed enumera i seguenti parametri:

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%.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici <i>in vitro</i> (IVDR)	☒ ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentralizzate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Direttive	Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici	
Standard	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC