

EU Declaration of Conformity

(HELO 1.X Nrdc90165cpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator hematologiczny
Nazwa produktu	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Przeznaczenie

Yumizen H2500 to ilościowy, wieloparametrowy, w pełni zautomatyzowany analizator hematologiczny służący do diagnostyki *in vitro* następujących próbek:

- próbki krwi pełnej poddanej działaniu antykoagulantów
- płyny ustrojowe (płyny maziowe, płyny surowicze (płyny otrzewnowe, osierdziowe, opłucnowe) i płyny mózgowo-rdzeniowe)

Służy do badania przesiewowego stanu fizjologicznego (ilościowe lub jakościowe wykrywanie nieprawidłowości hematologicznych) lub stanu patologicznego populacji pacjentów w laboratoriach klinicznych.

Yumizen H2500 klasyfikuje i zlicza następujące parametry:

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.

Yumizen H1500 to ilościowy, wieloparametrowy, w pełni zautomatyzowany analizator hematologiczny służący do diagnostyki *in vitro* następujących próbek:

- próbki krwi pełnej poddanej działaniu antykoagulantów
- płyny ustrojowe (płyny maziowe, płyny surowicze (płyny otrzewnowe, osierdziowe, opłucnowe) i płyny mózgowo-rdzeniowe)

Służy do badania przesiewowego stanu fizjologicznego (ilościowe lub jakościowe wykrywanie nieprawidłowości hematologicznych) lub stanu patologicznego populacji pacjentów w laboratoriach klinicznych.

Yumizen H1500 klasyfikuje i zlicza następujące parametry:

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%.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne	
Normy	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC