

EU Declaration of Conformity

(N° dc90165bpt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 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	Analizador de hematologia
Nome do produto	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
UDI-DI básico	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
País de origem	FRANÇA

Utilização prevista

O Yumizen H2500 é um analisador hematológico de vários parâmetros quantitativos totalmente automatizado utilizado para testes diagnósticos *in vitro* dos seguintes espécimes:

- espécimes anticoaguladas de sangue total
- fluidos corporais (fluidos sinoviais, fluidos serosos (peritoneal, pericardíaco, fluidos pleurais) e fluidos cérebro-espinhais)

É utilizado 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 Yumizen H2500 classifica e enumera os seguintes parâmetros:

WBC, TNC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, PLT-Ox, VPM, PCT, PDW, NRBC#, NRBC%, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, LIA#, LIA%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, BFRBC, BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%, RET#, RET%, RETL, RETM, RETH, CRC, VRM, MFI, IRF, RHCc, PIC.

O Yumizen H1500 é um analisador hematológico de vários parâmetros quantitativos totalmente automatizado utilizado para testes diagnósticos *in vitro* dos seguintes espécimes:

- espécimes anticoaguladas de sangue total
- fluidos corporais (fluidos sinoviais, fluidos serosos (peritoneal, pericárdico, fluidos pleurais) e fluidos cérebro-espinhais)

É utilizado 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 Yumizen H1500 classifica e enumera os seguintes parâmetros:

WBC, TNC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, VPM, PCT, PDW, NRBC#, NRBC%, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, LIA#, LIA%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, BFRBC, BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%.

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> Classe de risco: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Rota de avaliação de conformidade com IVDR	☒ 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 Nome do órgão notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do órgão notificado: 2797
Diretivas	2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos	
Normas	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC