

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X N°dc90017cit)

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 H1500 è un analizzatore ematologico quantitativo multiparametrico completamente automatico destinato all'uso diagnostico *in-vitro* nei laboratori clinici da parte di professionisti sanitari qualificati per lo screening di popolazioni di pazienti.

Lo Yumizen H1500 serve a eseguire analisi sui seguenti campioni:

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

Lo Yumizen H1500 classifica ed enumera i seguenti parametri:

- Un emocromo completo (CBC) composto da TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calcolato, MCV, MCH calcolata, MCHC calcolata, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Un conteggio differenziale di leucociti consistente in LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Un conteggio degli eritrociti nucleati consistente in NRBC (%/#).
- Determinazione quantitativa delle cellule ematiche nei fluidi sinoviali, nei fluidi sierosi (peritoneale, pericardico, pleurico) e nei fluidi cerebrospinali consistente in BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Inoltre, l'analizzatore con l'opzione Yumizen SPS può anche preparare e colorare automaticamente strisci di sangue di alta qualità su un vetrino da microscopio.



Il sangue intero venoso e capillare deve essere raccolto in anticoagulante K2-EDTA o K3-EDTA.
I fluidi sinoviali e sierosi devono essere raccolti in anticoagulante K2-EDTA.
L'uso di anticoagulanti per la raccolta di campioni di fluido cerebrospinale non è richiesto, né consigliato.
I liquidi sinoviali viscosi possono essere liquefatti aggiungendo ialuronidasi.

Lo Yumizen H2500 è un analizzatore ematologico quantitativo multiparametrico completamente automatico destinato all'uso diagnostico in-vitro nei laboratori clinici da parte di professionisti sanitari qualificati per lo screening di popolazioni di pazienti.

Lo Yumizen H2500 serve a eseguire analisi sui seguenti campioni:

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

Lo Yumizen H2500 classifica ed enumera i seguenti parametri:

- Un emocromo completo (CBC) composto da TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calcolato, MCV, MCH calcolata, MCHC calcolata, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Una conta differenziale dei leucociti composta da LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Un conteggio degli eritrociti nucleati consistente in NRBC (%/#).
- Un'analisi dei reticolociti composta da RET (%/#), CRC calcolata, IRF, RHCc calcolata, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinazione quantitativa delle cellule ematiche nei fluidi sinoviali, nei fluidi sierosi (peritoneale, pericardico, pleurico) e nei fluidi cerebrospinali consistente in BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Inoltre, l'analizzatore con l'opzione Yumizen SPS può anche preparare e colorare automaticamente strisci di sangue di alta qualità su un vetrino da microscopio.



Il sangue intero venoso e capillare deve essere raccolto in anticoagulante K2-EDTA o K3-EDTA.
I fluidi sinoviali e sierosi devono essere raccolti in anticoagulante K2-EDTA.
L'uso di anticoagulanti per la raccolta di campioni di fluido cerebrospinale non è richiesto, né consigliato.
I liquidi sinoviali viscosi possono essere liquefatti aggiungendo ialuronidasi.

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 in vitro (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
2024/10/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC