

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X N°dc90017cpt-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 H1500 é um analisador hematológico totalmente automatizado com multiparâmetro quantitativo criado para uso em diagnóstico *in-vitro* em laboratórios clínicos por profissionais de cuidados com a saúde qualificados para triagem de populações de pacientes.

O Yumizen H1500 destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

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

O Yumizen H1500 classifica e enumera os seguintes parâmetros:

- Um hemograma completo (CBC) composto por TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calculado, VCM, HCM calculado, CHCM calculado, RDW-SD, RDW-CV, PLT, VPM, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Contagem diferencial de leucócitos composta por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LIA (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Contagem de células da série vermelha nucleadas, composta por NRBC (%/#).
- Determinação quantitativa de células sanguíneas em fluidos sinoviais, fluidos serosos (fluidos peritoneais, pericárdicos, pleurais) e líquido cefalorraquidiano, composta por BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Além disso, o analisador com o Yumizen SPS opcional oferece a capacidade adicional de preparação automática e coloração de esfregados de sangue de alta qualidade em lâmina de microscópio de vidro.



O sangue total venoso e capilar deve ser coletado em anticoagulante K2-EDTA ou K3-EDTA.

Os fluidos sinovial e seroso devem ser coletados em anticoagulante K2-EDTA.

O uso de anticoagulantes com amostras de fluido cérebro-espinhal não é exigido nem recomendado.

Os fluidos sinoviais viscosos podem ser liquefeitos com a adição de hialuronidase.

O Yumizen H2500 é um analisador hematológico totalmente automatizado com multiparâmetro quantitativo criado para uso em diagnóstico in-vitro em laboratórios clínicos por profissionais de cuidados com a saúde qualificados para triagem de populações de pacientes.

O Yumizen H2500 destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

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

O Yumizen H2500 classifica e enumera os seguintes parâmetros:

- Um hemograma completo (CBC) composto por TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calculado, VCM, HCM calculado, CHCM calculado, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, VPM, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Contagem diferencial de leucócitos, composta por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LIA (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Contagem de células da série vermelha nucleadas, composta por NRBC (%/#).
- Análise de reticulócitos composta por RET (%/#), CRC calculado, IRF, RHCc calculado, VRM, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinação quantitativa de células sanguíneas em fluidos sinoviais, fluidos serosos (fluidos peritoneais, pericárdicos, pleurais) e líquido cefalorraquidiano, composta por BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Além disso, o analisador com o Yumizen SPS opcional oferece a capacidade adicional de preparação automática e coloração de esfregados de sangue de alta qualidade em lâmina de microscópio de vidro.



O sangue total venoso e capilar deve ser coletado em anticoagulante K2-EDTA ou K3-EDTA.

Os fluidos sinovial e seroso devem ser coletados em anticoagulante K2-EDTA.

O uso de anticoagulantes com amostras de fluido cérebro-espinhal não é exigido nem recomendado.

Os fluidos sinoviais viscosos podem ser liquefeitos com a adição de hialuronidase.

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
2024/10/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC