

EU Declaration of Conformity

(HELO 1.X N°dc90165cfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur d'hématologie
Nom du produit	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
IUD-ID de base	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

Le Yumizen H2500 est un analyseur d'hématologie quantitatif multiparamètres entièrement automatique destiné à la réalisation de tests diagnostiques *in vitro* sur les échantillons suivants :

- échantillons de sang total anticoagulés
- liquides biologiques (liquides synoviaux, liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux)

Il s'utilise pour le dépistage d'un état physiologique (détection d'anomalie hématologique quantitative ou qualitative) ou d'un état pathologique de populations de patients trouvé dans des laboratoires cliniques.

L'appareil Yumizen H2500 classe et énumère les paramètres suivants :

GB, TNC, GR, HB, HT, VGM, TGMH, CCMH, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLA, PLA-Ox, VMP, THT, IDP, ERB#, ERB%, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, LYA#, LYA%, GCI#, GCI%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, GRBF, GBBF, MNBF#, MNBF%, PNB#, PNB%, RET#, RET%, RETL, RETM, RETH, CRC, MRV, MFI, IRF, RHCc, PIC.

Le Yumizen H1500 est un analyseur d'hématologie quantitatif multiparamètres entièrement automatique destiné à la réalisation de tests diagnostiques *in vitro* sur les échantillons suivants :

- échantillons de sang total anticoagulés
- liquides biologiques (liquides synoviaux, liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux)

Il s'utilise pour le dépistage d'un état physiologique (détection d'anomalie hématologique quantitative ou qualitative) ou d'un état pathologique de populations de patients trouvé dans des laboratoires cliniques.

L'appareil Yumizen H1500 classe et énumère les paramètres suivants :

GB, TNC, GR, HB, HT, VGM, TGMH, CCMH, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLA, VMP, THT, IDP, ERB#, ERB%, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, LYA#, LYA%, GCI#, GCI%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, GRBF, GBBF, MNBF#, MNBF%, PNB#, PNB%.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>)	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V Identification de l'organisme notifié : 2797
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8- Dispositifs médicaux	
Normes	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC