

EU Declaration of Conformity

(HELO 1.X Ap.dc90165cel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικός αναλυτής
Όνομα προϊόντος	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Βασικό UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το Yumizen H2500 είναι ένας ποσοτικός, πολυπαραμετρικός, πλήρως αυτοματοποιημένος αιματολογικός αναλυτής για *in vitro* διαγνωστική εξέταση των ακόλουθων δειγμάτων:

- δείγματα ολικού αίματος με αντιπηκτικό
- σωματικά υγρά [αρθρικό, ορώδες (περιτοναϊκό, περικαρδιακό, πλευριτικό) και εγκεφαλονωτιαίο υγρό]

Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της φυσιολογικής κατάστασης (ανίχνευση ποσοτικής ή ποιοτικής αιματολογικής ανωμαλίας) ή μιας παθολογικής κατάστασης των πληθυσμών των ασθενών που βρίσκονται σε κλινικά εργαστήρια.

Το Yumizen H2500 ταξινομεί και απαριθμεί τις εξής παραμέτρους:

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.

Το Yumizen H1500 είναι ένας ποσοτικός, πολυπαραμετρικός, πλήρως αυτοματοποιημένος αιματολογικός αναλυτής για *in vitro* διαγνωστική εξέταση των ακόλουθων δειγμάτων:

- δείγματα ολικού αίματος με αντιπηκτικό
- σωματικά υγρά [αρθρικό, ορώδες (περιτοναϊκό, περικαρδιακό, πλευριτικό) και εγκεφαλονωτιαίο υγρό]

Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της φυσιολογικής κατάστασης (ανίχνευση ποσοτικής ή ποιοτικής αιματολογικής ανωμαλίας) ή μιας παθολογικής κατάστασης των πληθυσμών των ασθενών που βρίσκονται σε κλινικά εργαστήρια.

Το Yumizen H1500 ταξινομεί και απαριθμεί τις εξής παραμέτρους:

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%.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX (Κεφ. I & III, κεφ. II παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας B & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Ονομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Οδηγίες	2011/65/ΕΕ - Τροποποίηση βάσει της κατηγορίας οδηγιών 2015/863/ΕΕ - ROHS: 8- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Πρότυπα	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC