

EU Declaration of Conformity

(HELO 1.X N.ºdc90165ces)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hematología
Nombre del producto	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
UDI-DI básico	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

El Yumizen H2500 es un analizador de hematología automático, cuantitativo y multi-parámetro de uso para pruebas de diagnóstico *in vitro* de las siguientes muestras:

- Especímenes de sangre total anticoagulada
- Fluidos corporales (líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos, pleurales) y líquidos cefalorraquídeos)

Se utiliza para el cribado de un estado fisiológico (detección de anomalía hematológica cuantitativa o cualitativa) o de un estado patológico de poblaciones de pacientes en laboratorios clínicos.

El Yumizen H2500 clasifica y enumera los siguientes parámetros:
LEU, TNC, ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC, PLA, PLA-Ox, VPM, PCT, IDP, NRBC#, NRBC%, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, BFERI, BFLEU, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%, RET#, RET%, RETL, RETM, RETH, CRC, VRM, IFM, FRI, RHCc, PIC.

El Yumizen H1500 es un analizador de hematología automático, cuantitativo y multi-parámetro de uso para pruebas de diagnóstico *in vitro* de las siguientes muestras:

- Especímenes de sangre total anticoagulada
- Fluidos corporales (líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos, pleurales) y líquidos cefalorraquídeos)

Se utiliza para el cribado de un estado fisiológico (detección de anomalía hematológica cuantitativa o cualitativa) o de un estado patológico de poblaciones de pacientes en laboratorios clínicos.

El Yumizen H1500 clasifica y enumera los siguientes parámetros:
LEU, TNC, ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, MIC, MAC, PLA, VPM, PCT, IDP, NRBC#, NRBC%, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, BFERI, BFLEU, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8- Dispositivos médicos	
Normativas	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2024/09/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC