

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X Č.dc90017ccs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Analyzátor pro hematologii
Název produktu	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Základní UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Země původu	FRANCIE

Účel použití

Přístroj Yumizen H1500 je kvantitativní, multiparametrický, zcela automatizovaný hematologický analyzátor určený pro *in vitro* diagnostické použití v klinických laboratořích odbornými zdravotnickými pracovníky pro screening pacientů.

Přístroj Yumizen H1500 je určen k provádění testů na následujících vzorcích:

- Vzorky antikoagulované plné krve.
- Tělní tekutiny (synoviální tekutina, serózní tekutina (peritoneální, perikardiální, pleurální tekutina) a mozkomíšní mok).

Yumizen H1500 klasifikuje a vypočítává následující parametry:

- Kompletní krevní obraz (CBC) složený z TNC, WBC, RBC, HGB, vypočteného HCT, MCV, vypočteného MCH, vypočteného MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Diferenciální počet leukocytů zahrnující LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Počet nukleovaných erytrocytů zahrnující NRBC (%/#).
- Kvantitativní stanovení krevních buněk v synoviálních tekutinách, serózních tekutinách (peritoneálních, perikardiálních, pleurálních tekutinách) a mozkomíšním moku zahrnující BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Navíc analyzátor s volitelným příslušenstvím Yumizen SPS poskytuje vyšší schopnost automaticky připravovat a barvit vysoce kvalitní nátěry krve na mikroskopová sklíčka.



Venózní a kapilární plná krev by měla být odebrána do antikoagulantu K2-EDTA nebo K3-EDTA. Synoviální nebo serózní tekutiny by měly být odebírány do antikoagulantu K2-EDTA. Použití antikoagulačních činidel u vzorků mozkomíšního moku se nevyžaduje ani nedoporučuje. Kapalnost viskózních synoviálních tekutin je možno zvýšit přidavkem hyaluronidázy.

Přístroj Yumizen H2500 je kvantitativní, multiparametrický, zcela automatizovaný hematologický analyzátor určený pro in vitro diagnostické použití v klinických laboratořích odbornými zdravotnickými pracovníky pro screening pacientů.

Přístroj Yumizen H2500 je určen k provádění testů na následujících vzorcích:

- Vzorky antikoagulované plné krve.
- Tělní tekutiny (synoviální tekutina, serózní tekutina (peritoneální, perikardiální, pleurální tekutina) a mozkomíšní mok).

Yumizen H2500 klasifikuje a vypočítává následující parametry:

- Kompletní krevní obraz (CBC) složený z TNC, WBC, RBC, HGB, vypočteného HCT, MCV, vypočteného MCH, vypočteného MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Diferenciální rozpočet leukocytů složený z LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Počet nukleovaných erytrocytů zahrnující NRBC (%/#).
- Analýza retikulocytů zahrnující RET (%/#), vypočtený CRC, IRF, vypočtený RHCC, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Kvantitativní stanovení krevních buněk v synoviálních tekutinách, serózních tekutinách (peritoneálních, perikardiálních, pleurálních tekutinách) a mozkomíšním moku zahrnující BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Navíc analyzátor s volitelným příslušenstvím Yumizen SPS poskytuje vyšší schopnost automaticky připravovat a barvit vysoce kvalitní nátěry krve na mikroskopová sklíčka.



Venózní a kapilární plná krev by měla být odebrána do antikoagulantu K2-EDTA nebo K3-EDTA. Synoviální nebo serózní tekutiny by měly být odebírány do antikoagulantu K2-EDTA. Použití antikoagulačních činidel u vzorků mozkomíšního moku se nevyžaduje ani nedoporučuje. Kapalnost viskózních synoviálních tekutin je možno zvýšit přidavkem hyaluronidázy.

SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA IX (kap. I a III, kap. II, oddíl 4) + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy B a C s výjimkou prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta</i>)	CERTIFIKÁT EU č.: IVDR 745367 Název oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797
Směrnice	2011/65/EU – pozměněné směrnici 2015/863/EU – kategorie podle směrnice ROHS: 8 – zdravotnické prostředky	
Normy	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Společné specifikace	Nevztahuje se	

Montpellier, France
2024/10/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC