

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X N°dc90017cfr)

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

L'appareil Yumizen H1500 est un auto-analyseur hématologique quantitatif multiparamètres contrôlé par microprocesseur destiné à la réalisation de diagnostics *in vitro* dans le dépistage de populations de patient disponible dans des laboratoires cliniques effectués par des professionnels de santé.

L'appareil Yumizen H1500 est destiné à effectuer des tests sur les échantillons suivants :

- Spécimens de sang total.
- Liquides biologiques (liquides synoviaux, liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux).

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

- Un hémogramme complet (CBC) avec TNC, GB, GR, HB, HT calculé, VGM, TGMH calculé, CCMH calculé, RDW-SD, RDW-CV, PLA, VMP, IDP, THT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Une formule leucocytaire avec LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LYA (%/#), GCI (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Une numération des érythroblastes avec ERB (%/#).
- Détermination quantitative des cellules sanguines dans les liquides synoviaux, les liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux avec GBBF, GRBF, PNBf (%/#), MNBF (%/#).

De plus, l'analyseur avec l'option Yumizen SPS offre la capacité supplémentaire de préparation et de coloration automatique d'étalements sanguins de haute qualité sur une lame de microscope en verre.



Le sang total veineux et capillaire doit être prélevé dans de l'anticoagulant K2-EDTA ou K3-EDTA.
Les liquides synoviaux et séreux doivent être recueillis dans un anticoagulant K2-EDTA.
L'utilisation d'anticoagulants avec des échantillons de liquide céphalo-rachidien n'est ni requis ni recommandé.
Les liquides synoviaux visqueux doivent être liquéfiés par ajout d'hyaluronidase.

L'appareil Yumizen H2500 est un auto-analyseur hématologique quantitatif multiparamètres contrôlé par microprocesseur destiné à la réalisation de diagnostics in vitro dans le dépistage de populations de patient disponible dans des laboratoires cliniques effectués par des professionnels de santé.

L'appareil Yumizen H2500 est destiné à effectuer des tests sur les échantillons suivants :

- Spécimens de sang total.
- Liquides biologiques (liquides synoviaux, liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux).

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

- Un hémogramme complet (CBC) avec TNC, GB, GR, HB, HT calculé, VGM, TGMH calculé, CCMH calculé, RDW-SD, RDW-CV, PLA, PLA-Ox, LPF, VMP, IDP, THT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Une formule leucocytaire avec LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LYA (%/#), GCI (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Une numération des érythroblastes avec ERB (%/#).
- Une analyse des réticulocytes avec RET (%/#), CRC calculé, IRF, RHCc calculé, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Détermination quantitative des cellules sanguines dans les liquides synoviaux, les liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux avec GBBF, GRBF, PNBf (%/#), MNBF (%/#).

De plus, l'analyseur avec l'option Yumizen SPS offre la capacité supplémentaire de préparation et de coloration automatique d'étalements sanguins de haute qualité sur une lame de microscope en verre.



Le sang total veineux et capillaire doit être prélevé dans de l'anticoagulant K2-EDTA ou K3-EDTA.
Les liquides synoviaux et séreux doivent être recueillis dans un anticoagulant K2-EDTA.
L'utilisation d'anticoagulants avec des échantillons de liquide céphalo-rachidien n'est ni requis ni recommandé.
Les liquides synoviaux visqueux doivent être liquéfiés par ajout d'hyaluronidase.

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
2024/10/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC