

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X Nr.dc90017cde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Analysegerät
Produktname	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Bei dem Yumizen H1500 handelt es sich um ein vollautomatisches Hämatologie-Analysegerät für die *In-vitro*-Diagnose zur Verwendung in klinischen Labors durch medizinische Fachkräfte für das Screening von Patientenpopulation.

Das Yumizen H1500 dient zur Durchführung von Tests an folgenden Proben:

- Antikoagulierte Vollblutproben.
- Körperflüssigkeiten (Synovialflüssigkeiten, seröse Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor).

Der Yumizen H1500 klassifiziert und zählt die folgenden Parameter auf:

- Eine komplette Blutzählung (CBC) bestehend aus TNC, WBC, RBC, HGB, berechnet HCT, MCV, berechnet MCH, berechnet MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Eine Leukozytendifferentialzählung bestehend aus LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Eine kernhaltige Erythrozytenzahl, bestehend aus NRBC (%/#).
- Quantitative Bestimmung von Blutzellen in synovialen Flüssigkeiten, serösen Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor bestehend aus BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Darüber hinaus bietet das Analysegerät mit der Yumizen SPS-Option die zusätzliche Möglichkeit, automatisch hochwertige Blutaussstriche auf einem Glasmikroskop-Objektträger vorzubereiten und zu färben.

Venöses und kapilläres Vollblut sollte in K2-EDTA oder K3-EDTA-Antikoagulantien gesammelt werden.



Synoviale und seröse Flüssigkeiten sollten in K2-EDTA-Antikoagulantien gesammelt werden.

Die Verwendung von Antikoagulans bei Liquorproben ist weder erforderlich noch empfohlen.

Viskose Synovialflüssigkeiten können durch Zugabe von Hyaluronidase verflüssigt werden.

Bei dem Yumizen H2500 handelt es sich um ein vollautomatisches Hämatologie-Analysegerät für die In-vitro-Diagnose zur Verwendung in klinischen Labors durch medizinische Fachkräfte für das Screening von Patientenpopulation.

Das Yumizen H2500 dient zur Durchführung von Tests an folgenden Proben:

- Antikoagulierte Vollblutproben.
- Körperflüssigkeiten (Synovialflüssigkeiten, seröse Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor).

Der Yumizen H2500 klassifiziert und zählt die folgenden Parameter auf:

- Eine komplette Blutzählung (CBC) bestehend aus TNC, WBC, RBC, HGB, berechnet HCT, MCV, berechnet MCH, berechnet MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Eine Leukozytendifferentialzählung bestehend aus LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Eine kernhaltige Erythrozytenzahl, bestehend aus NRBC (%/#).
- Eine Retikulozytenanalyse bestehend aus RET (%/#), berechnet CRC, IRF, berechnet RHCc, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Quantitative Bestimmung von Blutzellen in synovialen Flüssigkeiten, serösen Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor bestehend aus BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Darüber hinaus bietet das Analysegerät mit der Yumizen SPS-Option die zusätzliche Möglichkeit, automatisch hochwertige Blutaussstriche auf einem Glasmikroskop-Objektträger vorzubereiten und zu färben.

Venöses und kapilläres Vollblut sollte in K2-EDTA oder K3-EDTA-Antikoagulantien gesammelt werden.



Synoviale und seröse Flüssigkeiten sollten in K2-EDTA-Antikoagulantien gesammelt werden.

Die Verwendung von Antikoagulans bei Liquorproben ist weder erforderlich noch empfohlen.

Viskose Synovialflüssigkeiten können durch Zugabe von Hyaluronidase verflüssigt werden.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	☒ ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät	
Normen	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012	
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2024/10/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC