

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X Nrdc90017cpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator hematologiczny
Nazwa produktu	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Podstawowy kod UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Przeznaczenie

Yumizen H1500 to ilościowy, wieloparametrowy, w pełni zautomatyzowany analizator hematologiczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro* w laboratoriach klinicznych wykonywanej przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia do badań przesiewowych populacji pacjentów.

Yumizen H1500 jest przeznaczony do przeprowadzania testów na następujących próbkach:

- Próbki krwi pełnej poddanej działaniu antykoagulantów.
- Płyny ustrojowe (płyny maziowe, płyny surowicze (płyny otrzewnowe, osierdziowe, opłucnowe) i płyny mózgowo-rdzeniowe).

Yumizen H1500 klasyfikuje i zlicza następujące parametry:

- Pełna morfologia krwi (CBC) obejmująca TNC, WBC, RBC, HGB, wyliczenie HCT, MCV, wyliczenie MCH, wyliczenie MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Zliczanie różnicowe leukocytów obejmujące LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Zliczanie jądrzastych krwinek czerwonych obejmujące NRBC (%/#).
- Ilościowe oznaczenie krwinek w płynach maziowych, płynach surowiczych (płynie otrzewnowym, osierdziowym, opłucnowym) oraz płynie mózgowo-rdzeniowym obejmujące BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Ponadto analizator z opcją Yumizen SPS zapewnia dodatkową możliwość automatycznego przygotowywania i barwienia wysokiej jakości rozmazów krwi na szklanych szkiełkach mikroskopowych.

Próbki krwi pełnej żyłnej i włosniczkowej powinny być pobierane do antykoagulantu K2-EDTA lub K3-EDTA.



Płyny maziowe i surowicze powinny być pobierane do antykoagulantu K2-EDTA.

Korzystanie z antykoagulantów przy pobieraniu płynu mózgowo-rdzeniowego nie jest ani wymagane, ani zalecane.

Lepkie płyny maziowe należy upłynnić przez dodanie hialuronidazy.

Yumizen H2500 to ilościowy, wieloparametrowy, w pełni zautomatyzowany analizator hematologiczny przeznaczony do diagnostyki in vitro w laboratoriach klinicznych wykonywanej przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia do badań przesiewowych populacji pacjentów.

Yumizen H2500 jest przeznaczony do przeprowadzania testów na następujących próbkach:

- Próbki krwi pełnej poddanej działaniu antykoagulantów.
- Płyny ustrojowe (płyny maziowe, płyny surowicze (płyny otrzewnowe, osierdziowe, opłucnowe) i płyny mózgowo-rdzeniowe).

klasyfikuje i zlicza następujące parametry:

- Pełna morfologia krwi (CBC) obejmująca TNC, WBC, RBC, HGB, wyliczenie HCT, MCV, wyliczenie MCH, wyliczenie MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- różnicowe zliczanie leukocytów, które obejmuje LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#)
- Zliczanie jądrzastych krwinek czerwonych obejmujące NRBC (%/#).
- Analiza retikulocytów obejmująca RET (%/#), wyliczenie CRC, IRF, wyliczenie RHCC, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Ilościowe oznaczenie krwinek w płynach maziowych, płynach surowiczych (płynie otrzewnowym, osierdziowym, opłucnowym) oraz płynie mózgowo-rdzeniowym obejmujące BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Ponadto analizator z opcją Yumizen SPS zapewnia dodatkową możliwość automatycznego przygotowywania i barwienia wysokiej jakości rozmazów krwi na szklanych szkiełkach mikroskopowych.

Próbki krwi pełnej żyłnej i włosniczkowej powinny być pobierane do antykoagulantu K2-EDTA lub K3-EDTA.



Płyny maziowe i surowicze powinny być pobierane do antykoagulantu K2-EDTA.

Korzystanie z antykoagulantów przy pobieraniu płynu mózgowo-rdzeniowego nie jest ani wymagane, ani zalecane.

Lepkie płyny maziowe należy upłynnić przez dodanie hialuronidazy.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne	
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	
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2024/10/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC