

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

Déclaration de conformité UE

(N° dc90177afr)

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 H500 CRP
IUD-ID de base	361023ymz_h500CRPDY
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

L'analyseur Yumizen H500 CRP classe et énumère les paramètres suivants dans le sang total : GB, GR, HB, HT, VGM, TGMH, CCMH, IDR-CV, IDR-SD, MIC, MAC, PLA, VMP, THT, IDP, P-LCC, P-LCR, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, LYA#, LYA%, GCI#, GCI%, IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, CRP.

L'appareil Yumizen H500 CRP fournit des informations pour le diagnostic *in vitro* dans les laboratoires cliniques.

L'analyseur Yumizen H500 CRP est utilisé pour le dépistage d'un état physiologique (détection d'anomalie hématologique quantitative ou qualitative) ou d'un état pathologique de populations de patients prises en charge dans des laboratoires cliniques.

L'analyseur Yumizen H500 CRP est de nature quantitative pour les mesures de paramètres et de nature qualitative pour la détection d'alarmes.

L'analyseur Yumizen H500 CRP est destiné à effectuer des tests sur les échantillons suivants :

- sang veineux
- sang capillaire
- plasma veineux pour la mesure de la CRP, prélevé dans un anticoagulant K2-EDTA et K3-EDTA
- sérum veineux pour la mesure de la CRP, prélevé dans un tube sans anticoagulant

L'analyseur Yumizen H500 CRP est destiné à effectuer des tests sur des échantillons adultes et pédiatriques.

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 - Directive RoHS sur la restriction des substances dangereuses (classification : dispositifs médicaux de catégorie 8)	
Normes	EN IEC 61326-2-6: 2022 / EN IEC 61000-3-2: 2019 / EN IEC 61000-3-3: 2013 + A1 / IEC 61010-1: 2010 + A1 / EN IEC 61010-2-101: 2022	
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2025/12/18

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC