

EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90177ade)

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 H500 CRP
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_h500CRPDY
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Das Yumizen H500 CRP klassifiziert und zählt die folgenden Parameter in Vollblut:
WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, MIC, MAC, PLT, MPV, PCT, PDW, P-LCC,
P-LCR, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%,
IML#, IML%, IMM#, IMM%, IMG#, IMG%, CRP.

Das Yumizen H500 CRP liefert Informationen für *In-vitro*-Diagnosen in klinischen Labors.

Das Yumizen H500 CRP-Analysegerät wird für das Screening eines physiologischen Zustands (quantitative oder qualitative Erkennung von hämatologischen Anomalien) oder eines in klinischen Labors gefundenen pathologischen Zustands von Patientenpopulationen verwendet.

Das Yumizen H500 CRP-Analysegerät ist quantitativ für die Messung von Parametern und qualitativ für die Erkennung von Alarmen.

Das Yumizen H500 CRP-Analysegerät dient zur Durchführung von Tests an folgenden Proben:

- venöses Blut
- Kapillarblut
- Plasma aus den Venen für die CRP-Messung, gesammelt in den Antikoagulanzen K2-EDTA und K3-EDTA
- Serum aus den Venen für die CRP-Messung, gesammelt in Blutentnahmeröhrchen ohne Antikoagulanzen

Das Analysegerät Yumizen H500 CRP dient zur Durchführung von Tests an Proben von Erwachsenen und Kindern.

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 - Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Einstufung: Kategorie 8- Medizinisches Gerät)	
Normen	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	
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2025/12/18

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC