

## EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X N°dc90017dit)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

|                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                           | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Indirizzo | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Numero di registrazione univoco                                                                | FR-MF-000000320                                                                       |

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

|                           |                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------|
| Categoria del dispositivo | <b>Analizzatore ematologico</b>                  |
| Nome del prodotto         | <b>Yumizen H1500 / Yumizen H2500</b>             |
| UDI-DI di base            | <b>361023ymz_h1500JQ /<br/>361023ymz_h2500JX</b> |
| Paese di origine          | <b>FRANCIA</b>                                   |

### Uso previsto

Lo Yumizen H1500 è un analizzatore ematologico quantitativo multiparametrico completamente automatico destinato all'uso diagnostico *in-vitro* nei laboratori clinici da parte di professionisti sanitari qualificati per lo screening di popolazioni di pazienti.

Lo Yumizen H1500 serve a eseguire analisi sui seguenti campioni:

- Campioni di sangue intero anticoagulato.
- Fluidi corporei (fluidi sinoviali, fluidi sierosi (peritoneali, pericardici, fluidi pleurici) e fluidi cerebrospinali).

Lo Yumizen H1500 classifica ed enumera i seguenti parametri:

- Un emocromo completo (CBC) composto da TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calcolato, MCV, MCH calcolata, MCHC calcolata, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Un conteggio differenziale di leucociti consistente in LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Un conteggio degli eritrociti nucleati consistente in NRBC (%/#).
- Determinazione quantitativa delle cellule ematiche nei fluidi sinoviali, nei fluidi sierosi (peritoneale, pericardico, pleurico) e nei fluidi cerebrospinali consistente in BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Inoltre, l'analizzatore con l'opzione Yumizen SPS può anche preparare e colorare automaticamente strisci di sangue di alta qualità su un vetrino da microscopio.



Il sangue intero venoso e capillare deve essere raccolto in anticoagulante K2-EDTA o K3-EDTA.  
I fluidi sinoviali e sierosi devono essere raccolti in anticoagulante K2-EDTA.  
L'uso di anticoagulanti per la raccolta di campioni di fluido cerebrospinale non è richiesto, né consigliato.  
I liquidi sinoviali viscosi possono essere liquefatti aggiungendo ialuronidasi.

Lo Yumizen H2500 è un analizzatore ematologico quantitativo multiparametrico completamente automatico destinato all'uso diagnostico in-vitro nei laboratori clinici da parte di professionisti sanitari qualificati per lo screening di popolazioni di pazienti.

Lo Yumizen H2500 serve a eseguire analisi sui seguenti campioni:

- Campioni di sangue intero anticoagulato.
- Fluidi corporei (fluidi sinoviali, fluidi sierosi (peritoneali, pericardici, fluidi pleurici) e fluidi cerebrospinali).

Lo Yumizen H2500 classifica ed enumera i seguenti parametri:

- Un emocromo completo (CBC) composto da TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calcolato, MCV, MCH calcolata, MCHC calcolata, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Una conta differenziale dei leucociti composta da LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Un conteggio degli eritrociti nucleati consistente in NRBC (%/#).
- Un'analisi dei reticolociti composta da RET (%/#), CRC calcolata, IRF, RHCc calcolata, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinazione quantitativa delle cellule ematiche nei fluidi sinoviali, nei fluidi sierosi (peritoneale, pericardico, pleurico) e nei fluidi cerebrospinali consistente in BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Inoltre, l'analizzatore con l'opzione Yumizen SPS può anche preparare e colorare automaticamente strisci di sangue di alta qualità su un vetrino da microscopio.



Il sangue intero venoso e capillare deve essere raccolto in anticoagulante K2-EDTA o K3-EDTA.  
I fluidi sinoviali e sierosi devono essere raccolti in anticoagulante K2-EDTA.  
L'uso di anticoagulanti per la raccolta di campioni di fluido cerebrospinale non è richiesto, né consigliato.  
I liquidi sinoviali viscosi possono essere liquefatti aggiungendo ialuronidasi.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regolamenti                                                                          | Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i><br><b>Classe di rischio:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>        |                                                                                                                                                     |
| Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) | <input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i> ) | CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367<br>Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V.<br>Identificazione dell'organismo notificato: 2797 |
| Direttive                                                                            | Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| Standard                                                                             | IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020                                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |
| Specifiche comuni                                                                    | Non applicabile                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |

Montpellier, France  
2026/01/05

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC