HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE
Teléfono: +33 (0)4 67 14 15 16
Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X N.°dc90017des)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	**HORIBA ABX SAS**
Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	**Analizador de hematología**
Nombre del producto	**Yumizen H1500 / Yumizen H2500**
UDI-DI básico	**361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX**
País de origen	**FRANCIA**

Uso previsto

El Yumizen H1500 es un analizador hematológico cuantitativo multiparámetros totalmente automatizado destinado al uso diagnóstico *in-vitro* en laboratorios clínicos por parte de profesionales sanitarios cualificados para el cribado de poblaciones de pacientes.
El Yumizen H1500 está diseñado para realizar pruebas en las siguientes muestras:

- Especímenes de sangre total anticoagulada.
- Fluidos corporales (líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos, pleurales) y líquidos cefalorraquídeos).

El Yumizen H1500 clasifica y enumera los siguientes parámetros:

- Un recuento celular completo (CBC) compuesto por TNC, LEU, ERI, HB, HCT calculado, VCM, HCM calculado, CHCM calculado, IDE-SD, IDE-CV, PLA, VPM, IDP, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Un recuento del diferencial de leucocitos compuesto por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Un recuento de eritrocitos nucleados compuesto por NRBC (%/#).
- Determinación cuantitativa de células sanguíneas en líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos y pleurales) y líquidos cefalorraquídeos compuesta por BFLEU, BFERI, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Además, el analizador con la opción Yumizen SPS proporciona la función añadida de preparar y teñir automáticamente un frotis de sangre de alta calidad sobre un portaobjetos de vidrio.

La sangre total venosa y capilar se debe extraer en tubos con anticoagulante K2-EDTA o K3-EDTA.
Los líquidos sinovial y seroso deben extraerse en tubos con anticoagulante K2-EDTA.
El uso de anticoagulantes con muestras de líquido cefalorraquídeo no es necesario ni recomendable.
El líquido sinovial viscoso se puede licuar añadiendo hialuronidasa.

El Yumizen H2500 es un analizador hematológico cuantitativo multiparámetros totalmente automatizado destinado al uso diagnóstico in-vitro en laboratorios clínicos por parte de profesionales sanitarios cualificados para el cribado de poblaciones de pacientes.
El Yumizen H2500 está diseñado para realizar pruebas en las siguientes muestras:

- Especímenes de sangre total anticoagulada.
- Fluidos corporales (líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos, pleurales) y líquidos cefalorraquídeos).

El Yumizen H2500 clasifica y enumera los siguientes parámetros:

- Un recuento celular completo (CBC) compuesto por TNC, LEU, ERI, HB, HCT calculado, VCM, HCM calculado, CHCM calculado, IDE-SD, IDE-CV, PLA, PLA-Ox, LPF, VPM, IDP, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Una fórmula leucocitaria compuesta por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#)
- Un recuento de eritrocitos nucleados compuesto por NRBC (%/#).
- Un análisis de reticulocitos compuesto por RET (%/#), CRC calculado, FRI, RHCc calculado, VRM, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinación cuantitativa de células sanguíneas en líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos y pleurales) y líquidos cefalorraquídeos compuesta por BFLEU, BFERI, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Además, el analizador con la opción Yumizen SPS proporciona la función añadida de preparar y teñir automáticamente un frotis de sangre de alta calidad sobre un portaobjetos de vidrio.

La sangre total venosa y capilar se debe extraer en tubos con anticoagulante K2-EDTA o K3-EDTA.
Los líquidos sinovial y seroso deben extraerse en tubos con anticoagulante K2-EDTA.
El uso de anticoagulantes con muestras de líquido cefalorraquídeo no es necesario ni recomendable.
El líquido sinovial viscoso se puede licuar añadiendo hialuronidasa.

HORIBA

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* **Clase de riesgo: A** ☐ **B** ☒ **C** ☐ **D** ☐	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV *(Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes)*	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V. Identificación del organismo notificado: 2797
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8- Dispositivos médicos	
Normativas	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2026/01/05

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior Director / PRRC

TEMP-5695 Rev.005