

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X Ap.dc90017del)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικός αναλυτής
Όνομα προϊόντος	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Βασικό UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το Yumizen H1500 είναι ένας ποσοτικός, πολυπαραμετρικός, πλήρως αυτοματοποιημένος αιματολογικός αναλυτής που προορίζεται για *in-vitro* διαγνωστική χρήση σε κλινικά εργαστήρια από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για τον έλεγχο των πληθυσμών των ασθενών.

Το Yumizen H1500 προορίζεται για την εκτέλεση δοκιμών στα ακόλουθα δείγματα:

- Δείγματα ολικού αίματος με αντιπηκτικό.
- Σωματικά υγρά [αρθρικό, ορώδες (περιτοναϊκό, περικαρδιακό, πλευριτικό) και εγκεφαλονωτιαίο υγρό].

Το Yumizen H1500 ταξινομεί και απαριθμεί τις εξής παραμέτρους:

- Μια γενική εξέταση αίματος (CBC) που περιλαμβάνει TNC, WBC, RBC, HGB, υπολογισμένο HCT, MCV, υπολογισμένο MCH, υπολογισμένο MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Διαφορική μέτρηση λευκοκυττάρων που περιλαμβάνει LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Μέτρηση εμπύρηνων ερυθροκυττάρων που περιλαμβάνει NRBC (%/#).
- Ποσοτικό προσδιορισμό των αιμοσφαιρίων στο αρθρικό, στο ορώδες (περιτοναϊκό, περικαρδιακό, πλευριτικό) και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό που περιλαμβάνει BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Επιπρόσθετα, ο αναλυτής με την επιλογή του Yumizen SPS παρέχει την πρόσθετη δυνατότητα να προετοιμάσει και να χρωματίσει αυτόματα επιχρίσματα αίματος υψηλής ποιότητας σε ένα γυάλινο μικροσκοπικό πλακίδιο.



Το φλεβικό και το τριχοειδικό ολικό αίμα πρέπει να συλλέγονται σε αντιπηκτικό K2-EDTA ή K3-EDTA. Το αρθρικό και το ορώδες υγρό πρέπει να συλλέγονται σε αντιπηκτικό K2-EDTA. Η χρήση αντιπηκτικών με δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού δεν είναι απαραίτητη και δεν συνιστάται. Τα ιξώδη αρθρικά υγρά μπορούν να υγροποιηθούν με την προσθήκη υαλουρονιδάσης.

Το Yumizen H2500 είναι ένας ποσοτικός, πολυπαραμετρικός, πλήρως αυτοματοποιημένος αιματολογικός αναλυτής που προορίζεται για in-vitro διαγνωστική χρήση σε κλινικά εργαστήρια από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για τον έλεγχο των πληθυσμών των ασθενών.

Το Yumizen H2500 προορίζεται για την εκτέλεση δοκιμών στα ακόλουθα δείγματα:

- Δείγματα ολικού αίματος με αντιπηκτικό.
- Σωματικά υγρά [αρθρικό, ορώδες (περιτοναϊκό, περικαρδιακό, πλευριτικό) και εγκεφαλονωτιαίο υγρό].

Το Yumizen H2500 ταξινομεί και απαριθμεί τις εξής παραμέτρους:

- Μια γενική εξέταση αίματος (CBC) που περιλαμβάνει TNC, WBC, RBC, HGB, υπολογισμένο HCT, MCV, υπολογισμένο MCH, υπολογισμένο MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Μια διαφορική μέτρηση λευκοκυττάρων που περιλαμβάνει LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Μέτρηση εμπύρηνων ερυθροκυττάρων που περιλαμβάνει NRBC (%/#).
- Μια ανάλυση δικτυοερυθροκυττάρων που περιλαμβάνει RET (%/#), υπολογισμένο CRC, IRF, υπολογισμένο RHCC, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Ποσοτικό προσδιορισμό των αιμοσφαιρίων στο αρθρικό, στο ορώδες (περιτοναϊκό, περικαρδιακό, πλευριτικό) και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό που περιλαμβάνει BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Επιπρόσθετα, ο αναλυτής με την επιλογή του Yumizen SPS παρέχει την πρόσθετη δυνατότητα να προετοιμάσει και να χρωματίσει αυτόματα επιχρίσματα αίματος υψηλής ποιότητας σε ένα γυάλινο μικροσκοπικό πλακίδιο.



Το φλεβικό και το τριχοειδικό ολικό αίμα πρέπει να συλλέγονται σε αντιπηκτικό K2-EDTA ή K3-EDTA. Το αρθρικό και το ορώδες υγρό πρέπει να συλλέγονται σε αντιπηκτικό K2-EDTA. Η χρήση αντιπηκτικών με δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού δεν είναι απαραίτητη και δεν συνιστάται. Τα ιξώδη αρθρικά υγρά μπορούν να υγροποιηθούν με την προσθήκη υαλουρονιδάσης.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX (Κεφ. I & III, κεφ. II παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας B & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Ονομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V. Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Οδηγίες	2011/65/ΕΕ - Τροποποίηση βάσει της κατηγορίας οδηγιών 2015/863/ΕΕ - ROHS: 8- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Πρότυπα	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Συνήθειες προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2026/01/05

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC