

## EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X N°dc90017dpt-br)

### SOMOS O FABRICANTE

|                                                                                               |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                          | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Endereço | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Número de registro único                                                                      | FR-MF-000000320                                                                       |

### ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

|                          |                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------|
| Categoria do dispositivo | <b>Analizador de hematologia</b>                 |
| Nome do produto          | <b>Yumizen H1500 / Yumizen H2500</b>             |
| UDI-DI básico            | <b>361023ymz_h1500JQ /<br/>361023ymz_h2500JX</b> |
| País de origem           | <b>FRANÇA</b>                                    |

### Utilização prevista

O Yumizen H1500 é um analisador hematológico totalmente automatizado com multiparâmetro quantitativo criado para uso em diagnóstico *in-vitro* em laboratórios clínicos por profissionais de cuidados com a saúde qualificados para triagem de populações de pacientes.

O Yumizen H1500 destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

- Espécimes anticoaguladas de sangue total.
- Fluidos corporais (fluidos sinoviais, fluidos serosos (peritoneal, pericardíaco, fluidos pleurais) e fluidos cérebro-espinhais).

O Yumizen H1500 classifica e enumera os seguintes parâmetros:

- Um hemograma completo (CBC) composto por TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calculado, VCM, HCM calculado, CHCM calculado, RDW-SD, RDW-CV, PLT, VPM, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Contagem diferencial de leucócitos composta por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LIA (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Contagem de células da série vermelha nucleadas, composta por NRBC (%/#).
- Determinação quantitativa de células sanguíneas em fluidos sinoviais, fluidos serosos (fluidos peritoneais, pericárdicos, pleurais) e líquido cefalorraquidiano, composta por BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Além disso, o analisador com o Yumizen SPS opcional oferece a capacidade adicional de preparação automática e coloração de esfregados de sangue de alta qualidade em lâmina de microscópio de vidro.



O sangue total venoso e capilar deve ser coletado em anticoagulante K2-EDTA ou K3-EDTA.

Os fluidos sinovial e seroso devem ser coletados em anticoagulante K2-EDTA.

O uso de anticoagulantes com amostras de fluido cérebro-espinhal não é exigido nem recomendado.

Os fluidos sinoviais viscosos podem ser liquefeitos com a adição de hialuronidase.

O Yumizen H2500 é um analisador hematológico totalmente automatizado com multiparâmetro quantitativo criado para uso em diagnóstico in-vitro em laboratórios clínicos por profissionais de cuidados com a saúde qualificados para triagem de populações de pacientes.

O Yumizen H2500 destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

- Espécimes anticoaguladas de sangue total.
- Fluidos corporais (fluidos sinoviais, fluidos serosos (peritoneal, pericárdico, fluidos pleurais) e fluidos cérebro-espinhais).

O Yumizen H2500 classifica e enumera os seguintes parâmetros:

- Um hemograma completo (CBC) composto por TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calculado, VCM, HCM calculado, CHCM calculado, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, VPM, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Contagem diferencial de leucócitos, composta por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LIA (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Contagem de células da série vermelha nucleadas, composta por NRBC (%/#).
- Análise de reticulócitos composta por RET (%/#), CRC calculado, IRF, RHCc calculado, VRM, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinação quantitativa de células sanguíneas em fluidos sinoviais, fluidos serosos (fluidos peritoneais, pericárdicos, pleurais) e líquido cefalorraquidiano, composta por BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Além disso, o analisador com o Yumizen SPS opcional oferece a capacidade adicional de preparação automática e coloração de esfregados de sangue de alta qualidade em lâmina de microscópio de vidro.



O sangue total venoso e capilar deve ser coletado em anticoagulante K2-EDTA ou K3-EDTA.

Os fluidos sinovial e seroso devem ser coletados em anticoagulante K2-EDTA.

O uso de anticoagulantes com amostras de fluido cérebro-espinhal não é exigido nem recomendado.

Os fluidos sinoviais viscosos podem ser liquefeitos com a adição de hialuronidase.

## ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regulamentações                            | Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i><br><b>Classe de risco:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                         |
| Rota de avaliação de conformidade com IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Caps. I e III, cap. II, seção 4) + ANEXO IV ( <i>Dispositivos classes B e C, exceto dispositivos de autoteste e de teste de paciente próximo</i> )                                         | CERTIFICADO DA UE #: IVDR 745367<br>Nome do órgão notificado: BSI Group The Netherlands B.V.<br>Identificação do órgão notificado: 2797 |
| Diretivas                                  | 2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos                                                                                                                                            |                                                                                                                                         |
| Normas                                     | IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020                                                                                                                           |                                                                                                                                         |
| Especificações comuns                      | Não se aplica                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                         |

Montpellier, France  
2026/01/05

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