

EU Declaration of Conformity

(HELO 2.X Br.dc90017dhr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Analizator za hematologiju
Naziv proizvoda	Yumizen H1500 / Yumizen H2500
Osnovni UDI-DI	361023ymz_h1500JQ / 361023ymz_h2500JX
Zemlja podrijetla	FRANCUSKA

Namjena

Instrument Yumizen H1500 je kvantitativan višeparametarski potpuno automatizirani hematološki analizator koji stručni zdravstveni djelatnici upotrebljavaju u kliničkim laboratorijima za *in vitro* dijagnostičko testiranje populacije pacijenata.

Instrument Yumizen H1500 namijenjen je da obavlja testove na sljedećim uzorcima:

- Antikoaguliranim uzorcima pune krvi.
- Tjelesnim tekućinama (sinovijalne tekućine, serozne tekućine (peritonealne, perikardijalne, pleuralne tekućine) i cerebrospinalni likvor).

Instrument Yumizen H1500 klasificira i prebrojava sljedeće parametre:

- Kompletna krvna slika (CBC) koja se sastoji od TNC, WBC, RBC, HGB, izračunatog HCT, MCV, izračunatog MCH, izračunatog MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Diferencijalni broj leukocita koji se sastoji od LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Broj nuklearnih crvenih krvnih stanica koji se sastoji od NRBC (%/#).
- Kvantitativno određivanje krvnih stanica u sinovijalnim tekućinama, seroznim tekućinama (peritonealne, perikardijalne, pleuralne tekućine) i cerebrospinalnom likvoru koje se sastoji od BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Pored toga, analizator s opcijom Yumizen SPS pruža dodatnu mogućnost automatske pripreme i bojenja visokokvalitetnih razmaza krvi na staklenom mikroskopskom stakalcu.



Vensku i kapilarnu punu krv potrebno je prikupiti u antikoagulans K2-EDTA ili K3-EDTA.
Sinovijalne i serozne tekućine potrebno je prikupiti u antikoagulans K2-EDTA.
Upotreba antikoagulansa s uzorcima cerebrospinalnog likvora nije nužna ni preporučena.
Viskozne sinovijalne tekućine mogu se ukapiti dodavanjem hijaluronidaze.

Instrument Yumizen H2500 je kvantitativan višeparametarski potpuno automatizirani hematološki analizator koji stručni zdravstveni djelatnici upotrebljavaju u kliničkim laboratorijima za in vitro dijagnostičko testiranje populacije pacijenata.

Instrument Yumizen H2500 namijenjen je da obavlja testove na sljedećim uzorcima:

- Antikoaguliranim uzorcima pune krvi.
- Tjelesnim tekućinama (sinovijalne tekućine, serozne tekućine (peritonealne, perikardijalne, pleuralne tekućine) i cerebrospinalni likvor).

Instrument Yumizen H2500 klasificira i prebrojava sljedeće parametre:

- Kompletna krvna slika (CBC) koja se sastoji od TNC, WBC, RBC, HGB, izračunatog HCT, MCV, izračunatog MCH, izračunatog MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Diferencijalni broj leukocita koji se sastoji od LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Broj nuklearnih crvenih krvnih stanica koji se sastoji od NRBC (%/#).
- Analiza retikulocita koja se sastoji od RET (%/#), izračunatog CRC, IRF, izračunatog RHCC, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Kvantitativno određivanje krvnih stanica u sinovijalnim tekućinama, seroznim tekućinama (peritonealne, perikardijalne, pleuralne tekućine) i cerebrospinalnom likvoru koje se sastoji od BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Pored toga, analizator s opcijom Yumizen SPS pruža dodatnu mogućnost automatske pripreme i bojenja visokokvalitetnih razmaza krvi na staklenom mikroskopskom stakalcu.



Vensku i kapilarnu punu krv potrebno je prikupiti u antikoagulans K2-EDTA ili K3-EDTA.
Sinovijalne i serozne tekućine potrebno je prikupiti u antikoagulans K2-EDTA.
Upotreba antikoagulansa s uzorcima cerebrospinalnog likvora nije nužna ni preporučena.
Viskozne sinovijalne tekućine mogu se ukapiti dodavanjem hijaluronidaze.

ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK IX. (poglavlje I. i III., poglavlje II., odjeljak 4.) + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase B i C, isključujući proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta</i>)	BR. CERTIFIKATA EU-a: IVDR 745367 Naziv prijavljenog tijela: BSI Group The Netherlands B.V. Identifikacijski broj prijavljenog tijela: 2797
Direktive	2011/65/EU, izmijenjeno Direktivom 2015/863/EU, kategorija Direktive RoHS: 8 – medicinski proizvodi	
Standardi	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020	
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo	

Montpellier, France
2026/01/05

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC