

Declaration of Conformity

(dc50004afr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur d'hématologie vétérinaire
Nom du produit	Yumivet SPS
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

Le Yumivet SPS est un système de préparation de lames qui étale et colore le sang sur une lame de microscope propre en association avec un appareil de la gamme Yumivet VH2500 dans les laboratoires cliniques.

Le Yumivet SPS peut effectuer les opérations suivantes :

- ÉTALER : préparation d'un frottis d'échantillon de sang
- COLORER : préparation et/ou coloration d'un frottis d'échantillon de sang

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : Non applicable, appareil réservé à l'usage vétérinaire.
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8- Dispositifs médicaux
Normes	IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC 61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020 / EN IEC 63000: 2018
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2026/06/25

Claire MALLIÉ
Directeur qualité, affaires réglementaires et
systèmes d'information / PRRC

