

Declaration of Conformity

(dc50004ade)

WIR, DER HERSTELLER

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

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Veterinär-Hämatologie- Analysegerät
Produktname	Yumivet SPS
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Das Yumivet SPS ist ein Vorbereitungssystem für Präparate zur Vorbereitung und Färbung von Blutausstrichen auf einem Glasmikroskop-Objektträger zusammen mit einem Gerät aus der Yumivet VH2500-Familie in klinischen Labors.

Das Yumivet SPS kann folgende Vorgänge ausführen:

- AUSSTRICH: Vorbereiten eines Blutausstrichs
- FÄRBUNG: Vorbereiten und/oder Einfärben eines Blutausstrichs

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: Nicht zutreffend, Gerät nur für die Veterinärmedizin.
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	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
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2026/06/25

Claire MALLIÉ
Direktor für Qualität, regulatorische
Angelegenheiten und
Informationssysteme / PRRC

