

Declaration of Conformity

(dc50004ait)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Analizzatore ematologico veterinario
Nome del prodotto	Yumivet SPS
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Lo Yumivet SPS è un sistema di preparazione vetrini per lo striscio e la colorazione del sangue su un vetrino da microscopio pulito, in abbinamento con uno strumento della linea Yumivet VH2500 all'interno di laboratori clinici. Lo Yumivet SPS può eseguire le seguenti operazioni:

- STRISCIO: preparazione di uno striscio di sangue
- COLORE: preparazione e/o colorazione di uno striscio di sangue

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: non applicabile, dispositivo destinato esclusivamente all'uso veterinario.
Direttive	Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici
Standard	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
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France
2026/06/25

Claire MALLIÉ
Direttore Qualità, Affari Regolamentari e
Sistemi Informativi / PRRC

