

Declaration of Conformity

(dc50004apl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator hematologiczny weterynaryjny
Nazwa produktu	Yumivet SPS
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Przeznaczenie

Yumivet SPS to system przygotowywania preparatów, który rozmazuje i barwi krew na czystym szkiełku mikroskopowym w połączeniu z instrumentem z rodziny Yumivet VH2500 w laboratoriach klinicznych. Yumivet SPS może wykonywać następujące operacje:

- SMEAR: przygotowanie rozmazu z próbki krwi
- STAIN: przygotowanie i/lub barwienie rozmazu próbki krwi

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: Nie dotyczy, urządzenie przeznaczone wyłącznie do użytku weterynaryjnego.
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	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
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2026/06/25

Claire MALLIÉ
Dyrektor ds. jakości, spraw regulacyjnych i
systemów informatycznych / PRRC