

**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Telefone: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: [www.horiba.com](http://www.horiba.com)

## Declaration of Conformity

(dc50004apt-br)

**SOMOS O FABRICANTE**

|                                                                                               |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                          | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Endereço | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |

**ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)**

|                          |                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------|
| Categoria do dispositivo | <b>Analizador de hematologia veterinária</b> |
| Nome do produto          | <b>Yumivet SPS</b>                           |
| País de origem           | <b>FRANÇA</b>                                |

**Utilização prevista**

O Yumivet SPS é um Sistema de preparação de lâminas que esfrega e tingue sangue em uma lâmina de microscópio limpa em conjunto com um instrumento da família Yumivet VH2500 em laboratórios clínicos. O Yumivet SPS pode executar as seguintes operações:

- **ESFREGAÇO:** preparação de um esfregaço de sangue de amostra
- **MARCA:** preparação e/ou coloração de um esfregaço de amostra de sangue

## ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEQUINTES DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

|                       |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regulamentações       | Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i><br><b>Classe de risco: Não aplicável, dispositivo apenas para uso veterinário.</b> |
| Diretivas             | 2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos                                                                             |
| Normas                | 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                                       |
| Especificações comuns | Não se aplica                                                                                                                                                             |

Montpellier, France  
2026/06/25

**Claire MALLIÉ**  
Diretor de Qualidade, Assuntos  
regulatórios e Sistemas de Informações/  
PRRC

