

Declaration of Conformity

(dc50004aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hematología veterinaria
Nombre del producto	Yumivet SPS
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

El Yumivet SPS es un sistema de preparación de frotis que extiende y tiñe sangre en un portaobjetos de microscopio limpio junto con un instrumento de la familia Yumivet VH2500 en laboratorios clínicos.

El Yumivet SPS puede ejecutar las siguientes operaciones:

- EXTENS: preparación de un frotis de sangre
- TINCIÓN: preparación y/o tinción de un frotis de sangre

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: No aplicable; dispositivo destinado exclusivamente a uso veterinario.
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8- Dispositivos médicos
Normativas	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
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2026/06/25

Claire MALLIÉ
Director de Calidad, Asuntos Regulatorios
y Sistemas de Información / PRRC

