

Declaration of Conformity

(dc50003afr)

NOUS, LE FABRICANT,

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

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur d'hématologie vétérinaire
Nom du produit	Yumivet VH2500
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

Le Yumivet VH2500 est un analyseur d'hématologie quantitatif multiparamètres entièrement automatique conçu pour réaliser des tests diagnostiques *in vitro* en pratique vétérinaire.

L'appareil Yumivet VH2500 est destiné à effectuer des tests sur les échantillons suivants :

- Spécimens de sang total.
- Liquides biologiques (liquides synoviaux, liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux).

L'appareil Yumivet VH2500 classe et énumère les paramètres suivants :

- Un hémogramme complet (CBC) avec TNC, GB, GR, HB, HT calculé, VGM, TGMH calculé, CCMH calculé, IDR-SD, IDR-CV, PLA, PLA-Ox, LPF, VMP, IDP, THT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Une formule leucocytaire avec LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LYA (%/#), GCI (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Une numération des érythroblastes avec ERB (%/#).
- Une analyse des réticulocytes avec RET (%/#), CRC calculé, IRF, RHCc calculé, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Détermination quantitative des cellules sanguines dans les liquides synoviaux, les liquides séreux (liquides péritonéal, péricardique, pleural) et les liquides cérébrospinaux avec GBBF, GRBF, PNBf (%/#), MNBF (%/#).

De plus, l'analyseur Yumivet VH2500 avec l'option Yumivet SPS offre la capacité supplémentaire de préparation et de coloration automatique d'étalements sanguins de haute qualité sur une lame de microscope en verre.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : Non applicable, appareil réservé à l'usage vétérinaire.
Directives	2011/65/UE - Modifiée par 2015/863/UE - Catégorie de la directive ROHS : 8- Dispositifs médicaux
Normes	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
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2026/04/30

Claire MALLIÉ
Directeur qualité, affaires réglementaires et
systèmes d'information / PRRC