

Declaration of Conformity

(dc50003ade)

WIR, DER HERSTELLER

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

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Geräteklasse	Veterinär-Hämatologie- Analysegerät
Produktname	Yumivet VH2500
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Das Yumivet VH2500 ist ein quantitatives vollautomatisches Hämatologie-Analysegerät mit mehreren Parametern für die *In-vitro*-Diagnostik in der Veterinärmedizin.

Das Yumivet VH2500 dient zur Durchführung von Tests an folgenden Proben:

- Antikoagulierte Vollblutproben.
- Körperflüssigkeiten (Synovialflüssigkeiten, seröse Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor).

Der Yumivet VH2500 klassifiziert und zählt die folgenden Parameter auf:

- Eine komplette Blutzählung (CBC) bestehend aus TNC, LEU, ERY, HGB, Berechneter HCT-Wert, MCV, berechneter MCH-Wert, berechneter MCHC-Wert, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Eine Leukozytendifferentialzählung bestehend aus LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Eine kernhaltige Erythrozytenzahl, bestehend aus NRBC (%/#).
- Eine Retikulozytenanalyse bestehend aus RET (%/#), berechneter CRC-Wert, IRF, berechneter RHCC-Wert, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Quantitative Bestimmung von Blutzellen in synovialen Flüssigkeiten, serösen Flüssigkeiten (Peritoneal-, Perikard-, Pleuralflüssigkeiten) und Liquor bestehend aus BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Darüber hinaus bietet das Analysegerät Yumivet VH2500 mit der Yumivet SPS-Option die zusätzliche Möglichkeit, automatisch hochwertige Blutaussstriche auf einem Glasmikroskop-Objektträger vorzubereiten und zu färben.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: Nicht zutreffend, Gerät nur für die Veterinärmedizin.
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	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
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2026/04/30

Claire MALLIÉ
Direktor für Qualität, regulatorische
Angelegenheiten und
Informationssysteme / PRRC

