

**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

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

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

## Declaration of Conformity

(dc50003ait)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

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

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

|                           |                                             |
|---------------------------|---------------------------------------------|
| Categoria del dispositivo | <b>Analizzatore ematologico veterinario</b> |
| Nome del prodotto         | <b>Yumivet VH2500</b>                       |
| Paese di origine          | <b>FRANCIA</b>                              |

### Uso previsto

Yumivet VH2500 è un analizzatore ematologico multiparametrico quantitativo completamente automatizzato per uso diagnostico *in vitro* nei laboratori veterinari.

Lo Yumivet VH2500 serve a eseguire analisi sui seguenti campioni:

- Campioni di sangue intero anticoagulato.
- Fluidi corporei (fluidi sinoviali, fluidi sierosi (peritoneali, pericardici, fluidi pleurici) e fluidi cerebrospinali).

Lo Yumivet VH2500 classifica ed enumera i seguenti parametri:

- Un conteggio ematico completo (CBC) consistente in TNC, WBC, RBC, HGB, HCT calcolato, MCV, MCH calcolato, MCHC calcolata, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Un conteggio differenziale di leucociti consistente in LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Un conteggio degli eritrociti nucleati consistente in NRBC (%/#).
- Un'analisi dei reticolociti consistente in RET (%/#), CRC calcolato, IRF, RHCC calcolato, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinazione quantitativa delle cellule ematiche nei fluidi sinoviali, nei fluidi sierosi (peritoneale, pericardico, pleurico) e nei fluidi cerebrospinali consistente in BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Inoltre, l'analizzatore Yumivet VH2500 con l'opzione Yumivet SPS può anche preparare e colorare automaticamente strisci di sangue di alta qualità su un vetrino da microscopio.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

|                   |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regolamenti       | Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i><br><b>Classe di rischio: non applicabile, dispositivo destinato esclusivamente all'uso veterinario.</b> |
| Direttive         | Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE -<br>Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici                                                          |
| Standard          | IEC 61010-1: 2010 + A1 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC<br>61326-2-6: 2020 / IEC 60601-1-2: 2020 / EN IEC 63000: 2018                                                       |
| Specifiche comuni | Non applicabile                                                                                                                                                                              |

Montpellier, France  
2026/04/30

**Claire MALLIÉ**  
Direttore Qualità, Affari Regolamentari e  
Sistemi Informativi / PRRC