

Declaration of Conformity

(dc50003apl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator hematologiczny weterynaryjny
Nazwa produktu	Yumivet VH2500
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Przeznaczenie

Yumivet VH2500 to ilościowy, wieloparametrowy, w pełni zautomatyzowany analizator hematologiczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro* w praktyce weterynaryjnej.

Yumivet VH2500 jest przeznaczony do przeprowadzania testów na następujących próbkach:

- Próbkki krwi pełnej poddanej działaniu antykoagulantów.
- Płyny ustrojowe (płyny maziowe, płyny surowicze (płyny otrzewnowe, osierdziowe, opłucnowe) i płyny mózgowo-rdzeniowe).

Yumivet VH2500 klasyfikuje i zlicza następujące parametry:

- Pełna morfologia krwi (CBC) obejmująca TNC, WBC, RBC, HGB, Obliczone HCT, MCV, obliczone MCH, obliczone MCHC, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, MPV, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Zliczanie różnicowe leukocytów obejmujące LYM (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Zliczanie jądrzastych krwinek czerwonych obejmujące NRBC (%/#).
- Analiza retikulocytów obejmująca RET (%/#), obliczone CRC, IRF, obliczone RHCC, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Ilościowe oznaczenie krwinek w płynach maziowych, płynach surowiczych (płynie otrzewnowym, osierdziowym, opłucnowym) oraz płynie mózgowo-rdzeniowym obejmujące BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Ponadto analizator Yumivet VH2500 z opcją Yumivet SPS zapewnia dodatkową możliwość automatycznego przygotowywania i barwienia wysokiej jakości rozmazów krwi na szklanych szkiełkach mikroskopowych.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: Nie dotyczy, urządzenie przeznaczone wyłącznie do użytku weterynaryjnego.
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	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
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2026/04/30

Claire MALLIÉ
Dyrektor ds. jakości, spraw regulacyjnych i
systemów informatycznych / PRRC