

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

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

Web: www.horiba.com

Declaration of Conformity

(dc50003apt-br)

SOMOS O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Endereço	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

ASSUMA TOTAL RESPONSABILIDADE PELO(S) PRODUTO(S) LISTADOS NESTE DOCUMENTO E DECLARE QUE ELE(S)

Categoria do dispositivo	Analizador de hematologia veterinária
Nome do produto	Yumivet VH2500
País de origem	FRANÇA

Utilização prevista

O Yumivet VH2500 é um analisador de hematologia totalmente automatizado com vários parâmetros quantitativos para diagnóstico *in-vitro* em testes de prática veterinária.

O Yumivet VH2500 destina-se a realizar testes nos seguintes espécimes:

- Espécimes anticoaguladas de sangue total.
- Fluidos corporais (fluidos sinoviais, fluidos serosos (peritoneal, pericardíaco, fluidos pleurais) e fluidos cérebro-espinhais).

O Yumivet VH2500 classifica e enumera os seguintes parâmetros:

- Cont. sang. completa (CBC) composta por TNC, contagem de WBC, RBC, HGB, HCT calculado, VCM, MCH calculado, MCHC calculado, RDW-SD, RDW-CV, PLT, PLT-Ox, LPF, VPM, PDW, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Contagem diferencial de leucócitos composta por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), LIA (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Contagem de células da série vermelha nucleadas, composta por NRBC (%/#).
- Uma análise de reticulócitos composta por RET (%/#), CRC calculado, IRF, RHCC calculado, MRV, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinação quantitativa de células sanguíneas em fluidos sinoviais, fluidos serosos (fluidos peritoneais, pericárdicos, pleurais) e líquido cefalorraquidiano, composta por BFWBC, BFRBC, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Além disso, o analisador Yumivet VH2500 com o Yumivet SPS opcional oferece a capacidade adicional de preparação automática e coloração de esfregados de sangue de alta qualidade em lâmina de microscópio de vidro.

ATENDE(M) ÀS DETERMINAÇÕES DAS SEQUINTES DIRETIVAS, REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentações	Regulamentação (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: Não aplicável, dispositivo apenas para uso veterinário.
Diretivas	2011/65/EU - Alterada pela 2015/863/EU - Categoria de diretiva ROHS: 8 - Dispositivos médicos
Normas	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
Especificações comuns	Não se aplica

Montpellier, France
2026/04/30

Claire MALLIÉ
Diretor de Qualidade, Assuntos
regulatórios e Sistemas de Informações/
PRRC