

Declaration of Conformity

(dc50003aes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hematología veterinaria
Nombre del producto	Yumivet VH2500
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

El Yumivet VH2500 es un analizador hematológico multiparámetros cuantitativo completamente automatizado que se usa para diagnósticos *in vitro* en la práctica veterinaria.

El Yumivet VH2500 está diseñado para realizar pruebas en las siguientes muestras:

- Especímenes de sangre total anticoagulada.
- Fluidos corporales (líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos, pleurales) y líquidos cefalorraquídeos).

El Yumivet VH2500 clasifica y enumera los siguientes parámetros:

- Un recuento celular completo (CBC) compuesto por TNC, LEU, ERI, HB, HCT calculado, VCM, HCM calculado, CHCM calculado, IDE-SD, IDE-CV, PLA, PLA-Ox, LPF, VPM, IDP, PCT, MIC, MAC, P-LCC, P-LCR.
- Un recuento del diferencial de leucocitos compuesto por LIN (%/#), MON (%/#), NEU (%/#), EOS (%/#), BAS (%/#), ALY (%/#), LIC (%/#), IML (%/#), IMM (%/#), IMG (%/#).
- Un recuento de eritrocitos nucleados compuesto por NRBC (%/#).
- Un análisis de reticulocitos compuesto por RET (%/#), CRC calculado, FRI, CHR calculado, VRM, RET-L, RET-M, RET-H.
- Determinación cuantitativa de células sanguíneas en líquidos sinoviales, líquidos serosos (líquidos peritoneales, pericárdicos y pleurales) y líquidos cefalorraquídeos compuesta por BFLEU, BFERI, BFPN (%/#), BFMN (%/#).

Además, el analizador Yumivet VH2500 con la opción Yumivet SPS proporciona la función añadida de preparar y teñir automáticamente un frotis de sangre de alta calidad sobre un portaobjetos de vidrio.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: No aplicable; dispositivo destinado exclusivamente a uso veterinario.
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8- Dispositivos médicos
Normativas	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
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2026/04/30

Claire MALLIÉ
Director de Calidad, Asuntos Regulatorios
y Sistemas de Información / PRRC

