

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16

Web : www.horiba.com

Déclaration de Conformité UE

EU Declaration of Conformity

(N°dc90117a)

NOUS LE FABRICANT***WE THE MANUFACTURER***

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
 Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 France
Numéro d'enregistrement unique <i>Single Registration Number</i>	FR-MF-000000320

**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION
SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE(S) PRODUIT(S)*****TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE
PRODUCT(S)***

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hematology reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Alphalyse 0.4L ABX Alphalyse 360 ml
Modèles <i>Models</i>	0906004 0906014
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023lyseX2
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	- ABX Alphalyse 0.4L is a lysing solution intended for in vitro diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters. Clinical laboratories use. - ABX Alphalyse 360 mL is a lysing solution intended for in vitro diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for

leucocytes (WBC) counting and differentiation and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.
Clinical laboratories use.

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

MEET(S) THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS

Règlements <i>Regulations</i>	Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices Classe de risques / Risk Class: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/ <i>IVDR conformity assessment route</i>	☒ Annex II + ANNEX III + ANNEX IV (Class A devices excluding sterile devices)
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France
25 mai 2022
May 25th 2022

Claire MALLIÉ
Directrice Junior Qualité & Affaires réglementaires / PCVRR
Quality & Regulatory Affairs Junior Director / PRRC