

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°DC90142a)

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 PRODUIT*****TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCT***

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hematology reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Lysebio 1L ABX Lysebio 0.4L
Modèles <i>Models</i>	ABX Lysebio 1L: 0903012 (SAP code: 1210906012) ABX Lysebio 0.4L: 0903013 (SAP code: 1210906013)
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023lysebioQM
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	ABX Lysebio 1L is a lysing solution intended for in vitro diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (total WBC) counting and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters. Clinical laboratories use. ABX Lysebio 0.4L is a lysing solution intended for in vitro diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (total WBC) counting and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters. Clinical laboratories use.

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

MEETS 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



TEMP-5695 Rev.005