

# EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90141bde)

## WIR, DER HERSTELLER

|                                                                                              |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Name                                                                                         | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Adresse | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Eindeutige Registriernummer                                                                  | FR-MF-000000320                                                                       |

## ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

|                     |                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|
| Gerätekategorie     | <b>Hämatologie-Reagenzie</b>                                |
| Produktname         | <b>ABX Cleaner 1L / ABX Cleaner 0.5L / ABX Miniclean 1L</b> |
| Modelle             | <b>0903010 / 0903011 / 0403010</b>                          |
| Grundlegende UDI-DI | <b>361023cleanerAK</b>                                      |
| Herkunftsland       | <b>FRANKREICH</b>                                           |

## Verwendungszweck

**ABX Cleaner 1L / ABX Cleaner 0.5L / ABX Miniclean 1L** ist eine enzymatische Lösung für die In-vitro-Diagnostik mit proteolytischer Wirkung zur Reinigung von HORIBA Medical Blutzellen-Analysegeräten.  
Verwendung in klinischen Labors.

## ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vorschriften                              | Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose<br><b>Risikoklasse:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| IVDR-Konformitäts-<br>bewertungsverfahren | <input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV ( <i>Geräte der Klasse A,<br/>ausgenommen sterile Geräte</i> )                                                                                              |
| Allgemeine Spezifikationen                | Nicht anwendbar                                                                                                                                                                                                                    |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC