

# EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90140bel)

## ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

|                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Όνομα                                                                                          | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Διεύθυνση | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Μοναδικός αριθμός καταγραφής                                                                   | FR-MF-000000320                                                                       |

## ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

|                    |                                   |
|--------------------|-----------------------------------|
| Κατηγορία συσκευής | <b>Αιματολογικό αντιδραστήριο</b> |
| Όνομα προϊόντος    | <b>ABX Minocclair 0.5L</b>        |
| Μοντέλα            | <b>0401005</b>                    |
| Βασικό UDI-DI      | <b>361023minocclairXS</b>         |
| Χώρα προέλευσης    | <b>ΓΑΛΛΙΑ</b>                     |

## Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Minocclair 0.5L** είναι ένα χημικό διάλυμα που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και έχει σχεδιαστεί για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical.  
Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

**ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ,  
ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κανονισμοί                                                    | Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i><br><b>Κατηγορία κινδύνου:</b> Α <input checked="" type="checkbox"/> Β <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/> Δ <input type="checkbox"/> |
| Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)                                                                                                               |
| Συνήθεις προδιαγραφές                                         | Δεν εφαρμόζεται                                                                                                                                                                                                                                                   |

Montpellier, France  
2022/09/12

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