

**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](http://www.horiba.com)

# EU Declaration of Conformity

(Č. dc90119bcs)

**VÝROBCE**

|                                                                                             |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Název                                                                                       | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Adresa | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Jedinečné registrační číslo                                                                 | FR-MF-000000320                                                                       |

**PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)**

|                      |                                          |
|----------------------|------------------------------------------|
| Kategorie prostředku | <b>Reagencie pro hematologii</b>         |
| Název produktu       | <b>ABX Diluent 10L / ABX Diluent 20L</b> |
| Modely               | <b>0901010 / 0901020</b>                 |
| Základní UDI-DI      | <b>361023diluentG8</b>                   |
| Země původu          | <b>FRANCIE</b>                           |

**Určené použití**

**ABX Diluent 10L / ABX Diluent 20L** je pufrovaný izotonický roztok určený pro diagnostické použití *in vitro* a určený pro opláštění a ředění leukocytů (WBC) a pro stanovení a diferenciaci krevních buněk a měření hematokritu na počítacích krevních buněk HORIBA Medical.

Pro použití v klinických laboratořích.

## SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

|                              |                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nařízení                     | Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i><br><b>Riziková třída: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b> |
| Postup posuzování shody IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV ( <i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i> )                                                                                             |
| Společné specifikace         | Nevztahuje se                                                                                                                                                                                                                        |

Montpellier, France  
2022/09/12

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