

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Telefon: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90119bda)

VI PRODUCENT

Navn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

**TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/
PRODUKTERNE**

Udstyrskategori	Hæmatologi-reagens
Produktnavn	ABX Diluent 10L / ABX Diluent 20L
Modeller	0901010 / 0901020
Grundlæggende UDI-DI	361023diluentG8
Oprindelsesland	FRANKRIG

Tiltænkt anvendelse

ABX Diluent 10L / ABX Diluent 20L er en isotonisk opløsning med buffer, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til beklædning og fortynding af leukocytter (WBC), samt til bestemmelse og differentiering af blodceller og måling af hæmatokrit på HORIBA Medical-blodcelletællere.

Klinisk laboratorieanvendelse.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	☒ BILAG II + BILAG III + BILAG IV (<i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i>)
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC