

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90119bno)

VI, PRODUSENTEN

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

TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Reagens til hematologi
Produktnavn	ABX Diluent 10L / ABX Diluent 20L
Modeller	0901010 / 0901020
Basic UDI-DI	361023diluentG8
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tiltenkt bruk

ABX Diluent 10L / ABX Diluent 20L er en bufret isotonisk løsning for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for omslutning og fortynning av leukocytter (WBC) og for bestemmelse og differensiering av blodceller samt måling av hematokrit på blodcelletellere fra HORIBA Medical.

Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Vurdering av samsvar med IVDR	☒ VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC