

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

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

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N° dc90124bid)

KAMI, PRODUSEN

Nama	HORIBA ABX SAS
 Alamat	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Nomor Pendaftaran Tunggal	FR-MF-000000320

**SATU-SATUNYA YANG BERTANGGUNG JAWAB ATAS DAN BERSAMA INI
MENYATAKAN BAHWA PRODUK**

Kategori perangkat	Reagen Hematologi
Nama produk	ABX Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L
Model	0802010 / 0802020
UDI-DI Dasar	361023minidil_imgGN
Negara asal	PRANCIS

Tujuan Penggunaan

ABX Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L adalah larutan isotonik penyangga yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk menentukan penghitungan sel darah dan membedakan WBC, serta mengukur hematokrit pada penghitung sel darah HORIBA Medical.
Penggunaan laboratorium klinik.

MEMENUHI KETETAPAN ARAHAN, REGULASI, STANDAR, DAN SPESIFIKASI UMUM BERIKUT INI

Regulasi	Regulasi (UE) 2017/746 tentang alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> Kelas Risiko: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Rute penilaian kesesuaian IVDR	☒ LAMPIRAN II + LAMPIRAN III + LAMPIRAN IV (<i>Perangkat Kelas A selain perangkat steril</i>)
Spesifikasi Umum	Tidak berlaku

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

