

EU Declaration of Conformity

(N° dc90124bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Reagente per analisi ematologiche
Nome del prodotto	ABX Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L
Modelli	0802010 / 0802020
UDI-DI di base	361023minidil_imgGN
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

ABX Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L è una soluzione isotonica tampone per uso diagnostico *in vitro* e per la determinazione delle cellule ematiche e la differenziazione dei leucociti, nonché per la misurazione dell'ematocrito sugli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.
Uso nei laboratori di analisi.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	☒ ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV (<i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i>)
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC