

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90124bno)

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 Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L
Modeller	0802010 / 0802020
Basic UDI-DI	361023minidil_imgGN
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tiltenkt bruk

ABX Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L er en bufret isotonisk løsning beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk og designet for bestemmelse av telling av blodceller WBC, og måling av hematokrit på HORIBA Medical blodcelletellere.

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