

EU Declaration of Conformity

(N° dc90117bid)

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 Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL
Model	0906004 / 0906014
UDI-DI Dasar	361023lyseX2
Negara asal	PRANCIS

Tujuan Penggunaan

ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk melisis eritrosit (RBC) guna menghitung dan membedakan leukosit (WBC) serta menentukan hemoglobin 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