

EU Declaration of Conformity

(N° dc90117bit)

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 Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL
Modelli	0906004 / 0906014
UDI-DI di base	361023lyseX2
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL è una soluzione di lisi destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente di effettuare la lisi degli eritrociti (RBC) ai fini del conteggio e della differenziazione dei leucociti (WBC) e della determinazione dell'emoglobina 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