

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

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

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90117bpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Reagente de hematologia
Nome do produto	ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL
Modelos	0906004 / 0906014
UDI-DI básico	361023lyseX2
País de origem	FRANÇA

Utilização prevista

ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL é uma solução de lise para o diagnóstico *in vitro*, concebida para a lise de eritrócitos (RBC) para a contagem de leucócitos (WBC) e diferenciação e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical.

Utilização em laboratórios clínicos.

**CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS,
NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS**

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Via de avaliação de conformidade de DIV	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i>)
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC