

# EU Declaration of Conformity

(N° dc90118bit)

## IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

|                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                           | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Indirizzo | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>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 | <b>Reagente per analisi<br/>ematologiche</b> |
| Nome del prodotto         | <b>ABX Basolyse 5L</b>                       |
| Modelli                   | <b>0204050</b>                               |
| UDI-DI di base            | <b>361023basolyse_5LC8</b>                   |
| Paese di origine          | <b>FRANCIA</b>                               |

## Uso previsto

**ABX Basolyse 5L** 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 dei leucociti (totale WBC e basofili) 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><br><b>Classe di rischio: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/> |
| Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) | <input checked="" type="checkbox"/> 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