

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Teléfono: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90118bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Reactivo de hematología
Nombre del producto	ABX Basolyse 5L
Modelos	0204050
UDI-DI básico	361023basolyse_5LC8
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

ABX Basolyse 5L es una solución lisante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento de leucocitos (total de LEU y basófilos) en contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Uso de laboratorios clínicos.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC