

**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

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

Web: [www.horiba.com](http://www.horiba.com)

# EU Declaration of Conformity

(Nr dc90118bsv)

**VI TILLVERKAREN**

|                                                                                              |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Namn                                                                                         | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Enstaka registreringsnummer                                                                  | FR-MF-000000320                                                                       |

**TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA**

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| Produktkategori      | <b>Hematologisk reagens</b> |
| Produktnamn          | <b>ABX Basolyse 5L</b>      |
| Modeller             | <b>0204050</b>              |
| Grundläggande UDI-DI | <b>361023basolyse_5LC8</b>  |
| Ursprungsland        | <b>FRANKRIKE</b>            |

**Användningsområde**

**ABX Basolyse 5L** är en lyseringslösning avsedd för *in vitro* diagnostisk användning och utformad för lysering av erythrocyter (RBC) för leukocyter (totalt WBC och basofiler) räknat på HORIBA Medical blodcellsräknare. Klinisk laboratorieanvändning.

## UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förordningar                                                                                                               | Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik<br><b>Riskklass:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik | <input checked="" type="checkbox"/> BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV ( <i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i> )                                                                                          |
| Gemensamma specifikationer                                                                                                 | Ej tillämplig                                                                                                                                                                                                                     |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC