

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

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90121bda)

VI PRODUCENT

Name	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

**TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/
PRODUKTERNE**

Udstyrskategori	Hæmatologi-reagens
Produktnavn	ABX Basolyse II 1L
Modeller	0906003
Grundlæggende UDI-DI	361023basolyse_IIDT
Oprindelsesland	FRANKRIG

Tiltænkt anvendelse

ABX Basolyse II 1L er en lyseret opløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til lysring af erythrocytter (RBC) ved måling af leukocyter (WBC og basofiler i alt) på HORIBA Medical-blodcelletællere. Klinisk laboratorieanvendelse.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR overensstemmelseserklæring, rute	☒ BILAG II + BILAG III + BILAG IV (<i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i>)
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC