

EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90121bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Name	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικό αντιδραστήριο
Όνομα προϊόντος	ABX Basolyse II 1L
Μοντέλα	0906003
Βασικό UDI-DI	361023basolyse_IIDT
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Basolyse II 1L** είναι ένα αντιδραστήριο λύσης που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για τη λύση των ερυθροκυττάρων (RBC) για τη μέτρηση λευκοκυττάρων (ολικός WBC και βασεόφιλα) στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.
Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: Α ☒ Β ☐ Γ ☐ Δ ☐
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC