

## EU Declaration of Conformity

(番号 dc90121bja)

### 当製造業者

|                                                                                         |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Name                                                                                    | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>住所 | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| 単一登録番号                                                                                  | FR-MF-000000320                                                                       |

### 本製品について責任を負い、本書において宣言します

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| 機器カテゴリ    | <b>血液検査試薬</b>              |
| 製品名       | <b>ABX Basolyse II 1L</b>  |
| モデル       | <b>0906003</b>             |
| 基本 UDI-DI | <b>361023basolyse_IIDT</b> |
| 製造国       | <b>フランス</b>                |

### 用途

**ABX Basolyse II 1L** は、試験管内 テスト用の溶解液で、HORIBA Medical 血球計数装置で白血球(総白血球数および好塩基球)の計数用に赤血球(RBC)を溶解するように作られています。  
臨床検査室用。

次の指令、規則、規格および共通仕様の条項に対応

|              |                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 規則           | 規則 (EU) 2017/746 (試験管 診断用医療機器)<br>リスククラス : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| IVDR 適合評価ルート | <input checked="" type="checkbox"/> 付録 II + 付録 III + 付録 IV (滅菌器を除くクラス A 機器)                                                                                       |
| 共通仕様         | 該当なし                                                                                                                                                              |

Montpellier, France  
2022/09/12

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

