

EU Declaration of Conformity

(N° dc90121bth)

เราในฐานะผู้ผลิต

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

รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวและขอประกาศรับรองว่าผลิตภัณฑ์

ประเภทอุปกรณ์	รีเอเจนต์โลหิตวิทยา
ชื่อผลิตภัณฑ์	ABX Basolyse II 1L
รุ่น	0906003
UDI-DI พื้นฐาน	361023basolyse_IIDT
ประเทศผลิต	ฝรั่งเศส

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

ABX Basolyse II 1L คือสารละลายไลซิสที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) สำหรับการนับเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC ทั้งหมดและเบโซฟิลล์) ในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical
การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

เป็นไปตามบทบัญญัติของคำสั่ง ข้อบังคับ มาตรฐาน และข้อกำหนดทั่วไปดังต่อไปนี้

ข้อบังคับ	ข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2017/746 เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์วินิจฉัยภายในหลอดเลือด ระดับความเสี่ยง: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
เส้นทางการประเมินความสอดคล้องกับ IVDR	☒ ภาคผนวก II + ภาคผนวก III + ภาคผนวก IV (อุปกรณ์ระดับ A ยกเว้นอุปกรณ์ปลอดเชื้อ)
ข้อจำกัดเฉพาะทั่วไป	ไม่เกี่ยวข้อง

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC