

EU Declaration of Conformity

(N° dc90142czh)

我们（即制造商）

公司名称	HORIBA ABX SAS
 地址	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
唯一注册码	FR-MF-000000320

对产品全权负责并特此声明产品

设备类型	血液学试剂
产品名	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
型号	0906012 / 0906013
基本 UDI-DI	361023lysebioQM
原产地	法国

正确用途

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L 是一种专供体外诊断使用的裂解液，用于溶解红细胞 (RBC)，进而进行白血球 (WBC 总数) 计数，以及在 HORIBA Medical 血细胞计数仪中测定血红蛋白。
临床实验室使用。

满足以下指令、法规、标准和通用规范的条款

法规	体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 风险等级: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 符合性评定途径	☒ 附录 II + 附录 III + 附录 IV (A 级器械, 不包括无菌器械)
通用规范	不适用

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC