

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

(Br. dc90142chr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Reagens za hematologiju
Naziv proizvoda	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Modeli	0906012 / 0906013
Osnovni UDI-DI	361023lysebioQM
Zemlja podrijetla	FRANCUSKA

Namjena

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L je otopina za liziranje namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za liziranje eritrocita (RBC) za mjerenje broja leukocita (WBC) i određivanje hemoglobina na HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica.

Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

**ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I
ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA**

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK II. + DODATAK III. + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase A, isključujući sterilne proizvode</i>)
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC