

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90142ccs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Reagencie pro hematologii
Název produktu	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Modely	0906012 / 0906013
Základní UDI-DI	361023lysebioQM
Země původu	FRANCIE

Určené použití

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L je lyzační roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití a určený pro lyzu erytrocytů (RBC) pro počítání leukocytů (celkové WBC) a pro stanovení hemoglobinu na počítacích krevních buněk HORIBA Medical.

Pro použití v klinických laboratořích.

**SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A
SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ**

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i>)
Společné specifikace	Nevztahuje se

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC