

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16

Web : www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N° dc90142cfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Réactif d'hématologie
Nom du produit	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Modèles	0906012 / 0906013
IUD-ID de base	361023lysebioQM
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L est une solution de lyse destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour la lyse des érythrocytes (total GR) pour le comptage des leucocytes (GB), et pour la détermination de l'hémoglobine sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

