

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90142cde)

WIR, DER HERSTELLER

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

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Reagenzie
Produktname	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Modelle	0906012 / 0906013
Grundlegende UDI-DI	361023lysebioQM
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L ist eine Lyselösung für die In-vitro-Diagnostik und dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung von Leukozyten (Gesamt WBC) sowie zur Hämoglobinbestimmung in HORIBA Medical Blutzellenzählern.
Verwendung in klinischen Labors.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR-Konformitäts- bewertungsverfahren	☒ ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC