

EU Declaration of Conformity

(N° dc90142cid)

KAMI, PRODUSEN

Nama	HORIBA ABX SAS
 Alamat	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Nomor Pendaftaran Tunggal	FR-MF-000000320

SATU-SATUNYA YANG BERTANGGUNG JAWAB ATAS DAN BERSAMA INI MENYATAKAN BAHWA PRODUK

Kategori perangkat	Reagen Hematologi
Nama produk	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Model	0906012 / 0906013
UDI-DI Dasar	361023lysebioQM
Negara asal	PRANCIS

Tujuan Penggunaan

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk melisis eritrosit (RBC) untuk penghitungan leukosit (total WBC) dan untuk penentuan hemoglobin pada HORIBA Medical.
Penggunaan laboratorium klinik.

MEMENUHI KETETAPAN ARAHAN, REGULASI, STANDAR, DAN SPESIFIKASI UMUM BERIKUT INI

Regulasi	Regulasi (UE) 2017/746 tentang alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> Kelas Risiko: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Rute penilaian kesesuaian IVDR	☒ LAMPIRAN II + LAMPIRAN III + LAMPIRAN IV (<i>Perangkat Kelas A selain perangkat steril</i>)
Spesifikasi Umum	Tidak berlaku

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC