

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90142cno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Reagens til hematologi
Produktnavn	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Modeller	0906012 / 0906013
Basic UDI-DI	361023lysebioQM
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tiltenkt bruk

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L er en lyseringsløsning beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk som er designet for lysering av erytrocytter (RBC) for leukocytt (WBC), for telling og differensiering og for bestemmelse av hemoglobin på blodcelletellere fra HORIBA Medical.

Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Vurdering av samsvar med IVDR	☒ VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC