

EU Declaration of Conformity

(№ dc90142cru)

МЫ, КОМПАНИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Назва	HORIBA ABX SAS
 Адрес	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Единый регистрационный номер	FR-MF-000000320

ПРИНИМАЕМ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕМ, ЧТО ПРОДУКТ(Ы)

Категория устройства	Гематологический реагент
Наименование продукта	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Модели	0906012 / 0906013
Базовый идентификатор UDI-DI	361023lysebioQM
Страна происхождения	ФРАНЦИЯ

Назначение

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L — это лизирующий раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для лизирования эритроцитов (RBC), для подсчета лейкоцитов (общее количество WBC), а также для определения гемоглобина в анализаторах крови HORIBA Medical.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

СООТВЕТСТВУЕТ(-ЮТ) ПОЛОЖЕНИЯМ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ НИЖЕ ДИРЕКТИВ, РЕГЛАМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ И ОБЩИХ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Регламенты	Регламент (ЕС) 2017/746 о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> Класс риска: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Метод оценки соответствия нормам Регламента о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>	☒ ПРИЛОЖЕНИЕ II + ПРИЛОЖЕНИЕ III + ПРИЛОЖЕНИЕ IV (<i>устройства класса A, за исключением стерильных устройств</i>)
Общие спецификации	Неприменимо

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC