

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90142csv)

VI TILLVERKAREN

Namn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enstaka registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Hematologisk reagens
Produktnamn	ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L
Modeller	0906012 / 0906013
Grundläggande UDI-DI	361023lysebioQM
Ursprungsland	FRANKRIKE

Användningsområde

ABX Lysebio 1L / ABX Lysebio 0.4L är en lyseringslösning avsedd för *in vitro* diagnostisk användning och utformad för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och erythroblaster som räknas på HORIBA Medical blodcellsräknare.
Klinisk laboratorieanvändning.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	☒ BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV (<i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i>)
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC