

# EU Declaration of Conformity

(N.º dc90125bpt)

## NÓS, O FABRICANTE

|                                                                                             |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                                                                        | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Morada | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Número de registo único                                                                     | FR-MF-000000320                                                                       |

## ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Categoria do dispositivo | <b>Reagente de hematologia</b> |
| Nome do produto          | <b>ABX Minilyse LMG 1L</b>     |
| Modelos                  | <b>0702010</b>                 |
| UDI-DI básico            | <b>361023lyseX2</b>            |
| País de origem           | <b>FRANÇA</b>                  |

## Utilização prevista

**ABX Minilyse LMG 1L** é uma solução de lise para o diagnóstico *in vitro*, concebida para a lise de eritrócitos (RBC) para a contagem de leucócitos (WBC) e diferenciação e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical.  
Utilização em laboratórios clínicos.

**CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS,  
NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS**

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regulamentos                            | Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i><br><b>Classe de risco:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| Via de avaliação de conformidade de DIV | <input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV ( <i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i> )                                                                                               |
| Especificações comuns                   | Não aplicável                                                                                                                                                                                                                                |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC