

## EU Declaration of Conformity

(№ dc90125bru)

### МЫ, КОМПАНИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

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

|                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| Категория устройства         | <b>Гематологический реагент</b> |
| Наименование продукта        | <b>ABX Minilyse LMG 1L</b>      |
| Модели                       | <b>0702010</b>                  |
| Базовый идентификатор UDI-DI | <b>361023lyseX2</b>             |
| Страна происхождения         | <b>ФРАНЦИЯ</b>                  |

### Назначение

**ABX Minilyse LMG 1L** — это лизирующий раствор, предназначенный для диагностики *in vitro* и применяемый для лизиса эритроцитов (RBC) с целью подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) и определения концентрации гемоглобина с использованием гематологических анализаторов 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><br>Класс риска: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| Метод оценки соответствия нормам Регламента о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> | <input checked="" type="checkbox"/> 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