

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90126bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Reagencie pro hematologii
Název produktu	Minilysebio 0.4L
Modely	0906020
Základní UDI-DI	361023minilysebioVG
Země původu	FRANCIE

Určené použití

Minilysebio 0.4L je lyzační roztok určený k diagnostickému použití *in vitro* a určený k lýze erytrocytů (RBC) pro počítání a diferenciaci leukocytů (WBC) a pro stanovení hemoglobinu na počítacích HORIBA Medical krevních buněk.

Pro použití v klinických laboratořích.

**SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A
SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ**

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i>)
Společné specifikace	Nevztahuje se

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC