

## EU Declaration of Conformity

(N° dc90126bth)

เราในฐานะผู้ผลิต

|                                                                                              |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อบริษัท                                                                                   | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>ที่อยู่ | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| หมายเลขจดทะเบียนเดียว                                                                        | FR-MF-000000320                                                                       |

รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวและขอประกาศรับรองว่าผลิตภัณฑ์

|                |                            |
|----------------|----------------------------|
| ประเภทอุปกรณ์  | รีเอเจนต์โลหิตวิทยา        |
| ชื่อผลิตภัณฑ์  | <b>Minilysebio 0.4L</b>    |
| รุ่น           | <b>0906020</b>             |
| UDI-DI พื้นฐาน | <b>361023minilysebioVG</b> |
| ประเทศผลิต     | <b>ฝรั่งเศส</b>            |

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

**Minilysebio 0.4L** คือสารละลายที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และสำหรับการประเมินฮีโมโกลบินในเครื่องนับเซลล์เม็ดเลือด HORIBA Medical  
การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

เป็นไปตามบทบัญญัติของคำสั่ง ข้อบังคับ มาตรฐาน และข้อกำหนดทั่วไปดังต่อไปนี้

|                                          |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ข้อบังคับ                                | ข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2017/746 เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์วินิจฉัยภายในหลอดเลือด<br>ระดับความเสี่ยง: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| เส้นทางการประเมินความสอดคล้องกับ<br>IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ภาคผนวก II + ภาคผนวก III + ภาคผนวก IV (อุปกรณ์ระดับ A ยกเว้นอุปกรณ์ปลอดเชื้อ)                                                                                                         |
| ข้อจำกัดเฉพาะทั่วไป                      | ไม่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                             |

Montpellier, France  
2022/09/12

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