

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90134bda)

VI PRODUCENT

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

TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/ PRODUKTERNE

Udstyrskategori	Hæmatologi-reagens
Produktnavn	Nucediff 1L
Modeller	1300027030
Grundlæggende UDI-DI	361023nucediff4G
Oprindelsesland	FRANKRIG

Tiltænkt anvendelse

Nucediff 1L er en lyseret opløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til WBC-måling, WBC-differentiering samt til måling af erythroblaster på HORIBA Medical-blodcelletællere.
Klinisk laboratorieanvendelse.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	☒ BILAG II + BILAG III + BILAG IV (<i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i>)
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC