

**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Teléfono: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: [www.horiba.com](http://www.horiba.com)

## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90134bes)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

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

### ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

|                           |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| Categoría del dispositivo | <b>Reactivo de hematología</b> |
| Nombre del producto       | <b>Nucediff 1L</b>             |
| Modelos                   | <b>1300027030</b>              |
| UDI-DI básico             | <b>361023nucediff4G</b>        |
| País de origen            | <b>FRANCIA</b>                 |

### Uso previsto

**Nucediff 1L** es una solución lisante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el recuento y la diferenciación de LEU, así como el recuento de eritroblastos en contadores hematológicos de HORIBA Medical. Uso de laboratorios clínicos.

## CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reglamentos                               | Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i><br><b>Clase de riesgo:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| Ruta de evaluación de la conformidad IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV ( <i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i> )                                                                                              |
| Especificaciones comunes                  | No aplicable                                                                                                                                                                                                                         |

Montpellier, France  
2022/09/12

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

