

# EU Declaration of Conformity

(N° dc90122bid)

## KAMI, PRODUSEN

|                                                                                             |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nama                                                                                        | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Alamat | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Nomor Pendaftaran Tunggal                                                                   | FR-MF-000000320                                                                       |

## SATU-SATUNYA YANG BERTANGGUNG JAWAB ATAS DAN BERSAMA INI MENYATAKAN BAHWA PRODUK

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Kategori perangkat | <b>Reagen Hematologi</b> |
| Nama produk        | <b>ABX Eosinofix 1L</b>  |
| Model              | <b>0206010</b>           |
| UDI-DI Dasar       | <b>361023eosinofix3H</b> |
| Negara asal        | <b>PRANCIS</b>           |

## Tujuan Penggunaan

**ABX Eosinofix 1L** adalah larutan lisis yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* dan dirancang untuk melisis eritrosit (RBC) guna menghitung dan membedakan leukosit (WBC) pada penghitung sel darah HORIBA Medical.

Penggunaan laboratorium klinik.

**MEMENUHI KETETAPAN ARAHAN, REGULASI, STANDAR, DAN SPESIFIKASI UMUM  
BERIKUT INI**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Regulasi                          | Regulasi (UE) 2017/746 tentang alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i><br><b>Kelas Risiko: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/> |
| Rute penilaian kesesuaian<br>IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> LAMPIRAN II + LAMPIRAN III + LAMPIRAN IV ( <i>Perangkat Kelas A selain<br/>perangkat steril</i> )                                                                                                        |
| Spesifikasi Umum                  | Tidak berlaku                                                                                                                                                                                                                                |

Montpellier, France  
2022/09/12

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