

EU Declaration of Conformity

(Br. dc90120bhr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Reagens za hematologiju
Naziv proizvoda	ABX Fluocyte 0.5L
Modeli	0904011
Osnovni UDI-DI	361023fluocyte98
Zemlja podrijetla	FRANCUSKA

Namjena

ABX Fluocyte 0.5L je otopina za bojenje namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za mjerenje broja retikulocita, optičkih trombocita i eritroblasta na HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica (ovisno o modelu).
Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

**ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I
ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA**

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK II. + DODATAK III. + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase A, isključujući sterilne proizvode</i>)
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC