

EU Declaration of Conformity

(N° dc90120bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Réactif d'hématologie
Nom du produit	ABX Fluocyte 0.5L
Modèles	0904011
IUD-ID de base	361023fluocyte98
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

ABX Fluocyte 0.5L est une solution de coloration destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour le comptage des réticulocytes, des plaquettes optiques et des érythroblastes sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical (selon le modèle).
Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

