

EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90120bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Name	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικό αντιδραστήριο
Όνομα προϊόντος	ABX Fluocyte 0.5L
Μοντέλο	0904011
Βασικό UDI-DI	361023fluocyte98
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Fluocyte 0.5L** είναι ένα αντιδραστήριο χρώσης που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και έχει σχεδιαστεί για τον ποσοτικό προσδιορισμό δικτυοερυθροκυττάρων, σπτικών αιμοπεταλίων και ερυθροβλαστών στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical (εξαρτάται από το μοντέλο).
Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

**ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ,
ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: Α ☒ Β ☐ Γ ☐ Δ ☐
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC