

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Telefono: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N° dc90120bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Name	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Reagente per analisi ematologiche
Nome del prodotto	ABX Fluocyte 0.5L
Modelli	0904011
UDI-DI di base	361023fluocyte98
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

ABX Fluocyte 0.5L è una soluzione colorante destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente di effettuare il conteggio dei reticolociti, delle piastrine ottiche e degli eritroblasti sugli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche (dipendenti dal modello).

Uso nei laboratori di analisi.

**SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE,
REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI**

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	☒ ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV (<i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i>)
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC