

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

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

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90120bno)

VI, PRODUSENTEN

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Reagens til hematologi
Produktnavn	ABX Fluocyte 0.5L
Modeller	0904011
Basic UDI-DI	361023fluocyte98
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tiltenkt bruk

ABX Fluocyte 0.5L er en fargeløsning beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk og designet for retikulocytter, optiske blodplater og erytrobaster utregnet på HORIBA Medical blodcelletellere (modellavhengig).

Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Vurdering av samsvar med IVDR	☒ VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC