

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Teléfono: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90120bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Name	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Reactivo de hematología
Nombre del producto	ABX Fluocyte 0.5L
Modelos	0904011
UDI-DI básico	361023fluocyte98
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

ABX Fluocyte 0.5L es una solución colorante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el recuento de reticulocitos, plaquetas ópticas y eritroblastos en los contadores hematológicos de HORIBA Medical (en función del modelo).

Uso de laboratorios clínicos.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC