

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 dc90120bsv)

VI TILLVERKAREN

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

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Hematologisk reagens
Produktnamn	ABX Fluocyte 0.5L
Modeller	0904011
Grundläggande UDI-DI	361023fluocyte98
Ursprungsland	FRANKRIKE

Användningsområde

ABX Fluocyte 0.5L är en färgningslösning avsedd för *in vitro*-diagnostik och utformad för retikulyter, optiska trombocyter och erytroblaster som räknas på HORIBA Medical blodcellsräknare (modellberoende).
Klinisk laboratorieanvändning.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	☒ BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV (<i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i>)
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC