

EU Declaration of Conformity

(N° dc90120bth)

เราในฐานะผู้ผลิต

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

รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวและขอประกาศรับรองว่าผลิตภัณฑ์

ประเภทอุปกรณ์	รีเอเจนต์โลหิตวิทยา
ชื่อผลิตภัณฑ์	ABX Fluocyte 0.5L
รุ่น	0904011
UDI-DI พื้นฐาน	361023fluocyte98
ประเทศผลิต	ฝรั่งเศส

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

ABX Fluocyte 0.5L เป็นสารละลายสำหรับการย้อมสีที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายในหลอดทดลอง และออกแบบมาสำหรับการนับจำนวนเรติคูลโลไซต์ ปริมาณเกล็ดเลือดทางสายคา และอิริโทรบลาสโตซิสในเครื่องนับเซลล์เม็ด HORIBA Medical (ขึ้นอยู่กับรุ่น)
การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

เป็นไปตามบทบัญญัติของคำสั่ง ข้อบังคับ มาตรฐาน และข้อกำหนดทั่วไปดังต่อไปนี้

ข้อบังคับ	ข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2017/746 เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์วินิจฉัยภายในหลอดเลือด ระดับความเสี่ยง: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
เส้นทางการประเมินความสอดคล้องกับ IVDR	☒ ภาคผนวก II + ภาคผนวก III + ภาคผนวก IV (อุปกรณ์ระดับ A ยกเว้นอุปกรณ์ปลอดเชื้อ)
ข้อจำกัดเฉพาะทั่วไป	ไม่เกี่ยวข้อง

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC