

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90123bno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	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 Leucodiff 1L
Modeller	0206013
Basic UDI-DI	361023leucodiffW5
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tiltenkt bruk

ABX Leucodiff 1L er en lyseringsløsning beregnet for *in vitro* diagnostisk bruk som er utviklet for lysering av erytrocytter (RBC) for leukocytytter (WBC), for telling og differensiering og erytroblaster utregnet på blodcelletellere fra HORIBA Medical.

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