

**HORIBA ABX SAS**

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

โทรศัพท์: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: [www.horiba.com](http://www.horiba.com)

## EU Declaration of Conformity

(N° dc90123bth)

**เราในฐานะผู้ผลิต**

|                                                                                              |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อบริษัท                                                                                   | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>ที่อยู่ | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| หมายเลขจดทะเบียนเดียว                                                                        | FR-MF-000000320                                                                       |

**รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวและขอประกาศรับรองว่าผลิตภัณฑ์**

|                |                            |
|----------------|----------------------------|
| ประเภทอุปกรณ์  | <b>รีเอเจนต์โลหิตวิทยา</b> |
| ชื่อผลิตภัณฑ์  | <b>ABX Leucodiff 1L</b>    |
| รุ่น           | <b>0206013</b>             |
| UDI-DI พื้นฐาน | <b>361023leucodiffW5</b>   |
| ประเทศผลิต     | <b>ฝรั่งเศส</b>            |

**การใช้งานตามวัตถุประสงค์**

**ABX Leucodiff 1L** is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation and erythroblasts counting on HORIBA Medical blood cell counters.

การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

เป็นไปตามบทบัญญัติของคำสั่ง ข้อบังคับ มาตรฐาน และข้อกำหนดทั่วไปดังต่อไปนี้

|                                          |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ข้อบังคับ                                | ข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2017/746 เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์วินิจฉัยภายในหลอดเลือด<br>ระดับความเสี่ยง: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| เส้นทางการประเมินความสอดคล้องกับ<br>IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ภาคผนวก II + ภาคผนวก III + ภาคผนวก IV (อุปกรณ์ระดับ A ยกเว้นอุปกรณ์ปลอดเชื้อ)                                                                                                         |
| ข้อจำกัดเฉพาะทั่วไป                      | ไม่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                             |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC