

EU Declaration of Conformity

(N° dc90143bzh)

我们（即制造商）

公司名称	HORIBA ABX SAS
 地址	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
唯一注册码	FR-MF-000000320

对产品全权负责并特此声明产品

设备类型	血液学试剂
产品名	ABX Minipack LMG
型号	0602050
基本 UDI-DI	361023minipack_img86
原产地	法国

正确用途

ABX Minipack LMG 是由 3 种试剂（**R1**、**R2**、**R3**）和一个废弃物容器组成，专供 HORIBA Medical 血细胞计数仪体外诊断使用。

- **R1** 是一种酶溶液，具有蛋白水解作用，用于清洁血细胞计数仪。
- **R2** 是一种溶解液，用于溶解红细胞 (RBC)，进而进行白血球 (WBC) 计数和分类以及血红蛋白测定。
- **R3** 是一种缓冲等张溶液，用于血细胞计数的测定、WBC 的分类和红细胞比容的测量。

临床实验室使用。

满足以下指令、法规、标准和通用规范的条款

法规	体外诊断医疗器械法规 (EU) 2017/746 风险等级: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 符合性评定途径	☒ 附录 II + 附录 III + 附录 IV (A 级器械, 不包括无菌器械)
通用规范	不适用

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC