

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90143bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Reagencie pro hematologii
Název produktu	ABX Minipack LMG
Modely	0602050
Základní UDI-DI	361023minipack_img86
Země původu	FRANCIE

Určené použití

ABX Minipack LMG se skládá ze 3 činidel (**R1**, **R2**, **R3**) a odpadní nádoby určené pro *in vitro* diagnostické použití na počítačích krevních buněk HORIBA Medical.

- **R1** je enzymatický roztok s proteolytickým účinkem pro čištění počítačů krevních buněk.
- **R2** je lyzační roztok pro lýzu erytrocytů (RBC) pro počítání a diferenciaci leukocytů (WBC) a pro stanovení hemoglobinu.
- **R3** je pufrovaný izotonický roztok určený pro stanovení počtu krvinek, diferenciaci WBC a měření hematokritu.

Pro použití v klinických laboratořích.

**SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A
SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ**

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA II + PŘÍLOHA III + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy A s výjimkou sterilních prostředků</i>)
Společné specifikace	Nevztahuje se

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC