

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90143bda)

VI PRODUCENT

Navn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/ PRODUKTERNE

Udstyrskategori	Hæmatologi-reagens
Produktnavn	ABX Minipack LMG
Modeller	0602050
Grundlæggende UDI-DI	361023minipack_img86
Oprindelsesland	FRANKRIG

Tiltænkt anvendelse

ABX Minipack LMG består af 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) og en affaldsbeholder til *in vitro*-diagnosticering på HORIBA Medical-blodcelletællere.

- **R1** er en enzymatisk opløsning med proteolytisk virkning til rengøring af blodcelletællere.
- **R2** er en lyseringsopløsning til lysering af erythrocytter (RBC) til måling og differentiering af leukocytter (WBC) og til bestemmelse af hæmoglobin.
- **R3** er en isotonisk opløsning med buffer, der er designet til bestemmelse af måling af blodceller, WBC-differentiering samt måling af hæmatokrit.

Klinisk laboratorieanvendelse.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	☒ BILAG II + BILAG III + BILAG IV (<i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i>)
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC