

EU Declaration of Conformity

(N° dc90143bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Réactif d'hématologie
Nom du produit	ABX Minipack LMG
Modèles	0602050
IUD-ID de base	361023minipack_img86
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

ABX Minipack LMG est constitué de 3 réactifs (**R1**, **R2**, **R3**) et d'un réservoir à déchets destinés au diagnostic *in vitro* sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

- **R1** est une solution enzymatique avec action protéolytique pour le nettoyage des compteurs de cellules sanguines.
- **R2** est une solution de lyse conçue pour la lyse des érythrocytes (GR) pour le comptage et la différenciation des leucocytes (GB) et pour la détermination de l'hémoglobine.
- **R3** est une solution isotonique tamponnée destinée à la numération des cellules sanguines, à la différenciation des GB et à la mesure de l'hématocrite.

Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

