

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90143bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Reagenzie
Produktname	ABX Minipack LMG
Modelle	0602050
Grundlegende UDI-DI	361023minipack_img86
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

ABX Minipack LMG besteht aus drei Reagenzien (**R1**, **R2**, **R3**) und einem Abfallbehälter für die *In-vitro*-Diagnose mit HORIBA Medical Blutzellen-Analysegeräten.

- **R1** ist eine enzymatische Lösung mit proteolytischer Wirkung zur Reinigung von Blutzellen-Analysegeräten.
- **R2** ist eine Lyselösung. Sie dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung und Differenzierung von Leukozyten (WBC) und zur Hämoglobinbestimmung.
- **R3** ist eine gepufferte isotonische Lösung für die Bestimmung der Blutzellenzahl, der WBC-Differenzierung und der Messung des Hämatokrits.

Verwendung in klinischen Labors.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR-Konformitäts- bewertungsverfahren	☒ ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC