

EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90143bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικό αντιδραστήριο
Όνομα προϊόντος	ABX Minipack LMG
Μοντέλα	0602050
Βασικό UDI-DI	361023minipack_img86
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

ABX Minipack LMG αποτελείται από 3 αντιδραστήρια (**R1**, **R2**, **R3**) και έναν περιέκτη αποβλήτων, που προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση σε αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

- Το **R1** είναι ένα ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών.
- Το **R2** είναι ένα λυτικό διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη λύση των ερυθροκυττάρων (RBC) για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC) και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης.
- Το **R3** ένα ισotonικό ρυθμιστικό διάλυμα που έχει σχεδιαστεί για τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του αίματος, τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC) και τη μέτρηση του αιματοκρίτη.

Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: Α ☒ Β ☐ Γ ☐ Δ ☐
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC