

EU Declaration of Conformity

(N° dc90143bid)

KAMI, PRODUSEN

Nama	HORIBA ABX SAS
 Alamat	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Nomor Pendaftaran Tunggal	FR-MF-000000320

SATU-SATUNYA YANG BERTANGGUNG JAWAB ATAS DAN BERSAMA INI MENYATAKAN BAHWA PRODUK

Kategori perangkat	Reagen Hematologi
Nama produk	ABX Minipack LMG
Model	0602050
UDI-DI Dasar	361023minipack_img86
Negara asal	PRANCIS

Tujuan Penggunaan

ABX Minipack LMG terdiri dari 3 reagen (**R1**, **R2**, **R3**) dan wadah limbah yang ditujukan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* pada penghitung sel darah HORIBA Medical.

- **R1** adalah larutan enzimatis dengan tindakan proteolitik untuk pembersihan penghitung sel darah.
- **R2** adalah larutan lisis untuk melisis eritrosit (RBC) guna menghitung dan membedakan leukosit (WBC) serta menentukan hemoglobin.
- **R3** adalah larutan isotonik penyangga yang dirancang untuk menentukan penghitungan sel darah, membedakan WBC, dan mengukur hematokrit.

Penggunaan laboratorium klinik.

**MEMENUHI KETETAPAN ARAHAN, REGULASI, STANDAR, DAN SPESIFIKASI UMUM
BERIKUT INI**

Regulasi	Regulasi (UE) 2017/746 tentang alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> Kelas Risiko: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Rute penilaian kesesuaian IVDR	☒ LAMPIRAN II + LAMPIRAN III + LAMPIRAN IV (<i>Perangkat Kelas A selain perangkat steril</i>)
Spesifikasi Umum	Tidak berlaku

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC