

EU Declaration of Conformity

(番号 dc90143bja)

当製造業者

名称	HORIBA ABX SAS
 住所	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
単一登録番号	FR-MF-000000320

本製品について責任を負い、本書において宣言します

機器カテゴリ	血液検査試薬
製品名	ABX Minipack LMG
モデル	0602050
基本 UDI-DI	361023minipack_img86
製造国	フランス

用途

ABX Minipack LMG は、3 種類の試薬（**R1**、**R2**、**R3**）と、HORIBA Medical 血球計数装置における 試験管内 診断用廃棄物容器から構成されます。

- **R1** は血球計数装置洗浄用の、タンパク質分解作用を持つ酵素溶液です。
- **R2** は白血球（WBC）の計数と分類のために赤血球（RBC）の溶血とヘモグロビン測定用の溶解試薬です。
- **R3** は血球計数、白血球（WBC）の分化、およびヘマトクリット値測定用の等張緩衝液です。

臨床検査室用。

次の指令、規則、規格および共通仕様の条項に対応

規則	規則 (EU) 2017/746 (試験管 診断用医療機器) リスククラス : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 適合評価ルート	☒ 付録 II + 付録 III + 付録 IV (滅菌器を除くクラス A 機器)
共通仕様	該当なし

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

