

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90143bno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Reagens til hematologi
Produktnavn	ABX Minipack LMG
Modeller	0602050
Basic UDI-DI	361023minipack_img86
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tiltenkt bruk

ABX Minipack LMG består av tre reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) og en avfallsbeholder som er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk på HORIBA Medical blodcelletellere.

- **R1** er en enzymatisk løsning med proteolytisk virkning for rengjøring av blodcelletellere.
- **R2** er en lyserende løsning for lysing av erytrocytter (RBC), telling og differensiering av leukocyter (WBC) og for hemoglobinbestemmelse.
- **R3** er en bufret isotonisk løsning designet for bestemmelse av blodcelletelling og hematokritmåling.

Til bruk i kliniske laboratorier.

**OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER,
STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER**

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Vurdering av samsvar med IVDR	☒ VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC