

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90143bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Odczynnik hematologiczny
Nazwa produktu	ABX Minipack LMG
Modele	0602050
Podstawowy kod UDI-DI	361023minipack_img86
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Zastosowanie

ABX Minipack LMG składa się z 3 odczynników (**R1**, **R2**, **R3**) oraz pojemnika na ścieki i jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* prowadzonej przy użyciu analizatorów hematologicznych HORIBA Medical.

- **R1** to roztwór enzymatyczny o działaniu proteolitycznym do mycia analizatorów hematologicznych.
- **R2** to roztwór lizujący do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb różnicowania i zliczania leukocytów (WBC) oraz oznaczania hemoglobiny.
- **R3** to zbuforowany roztwór izotoniczny do oznaczania liczby komórek krwi, różnicowania leukocytów (WBC) oraz pomiaru hematokrytu.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC