

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90143bpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Reagente de hematologia
Nome do produto	ABX Minipack LMG
Modelos	0602050
UDI-DI básico	361023minipack_img86
País de origem	FRANÇA

Utilização prevista

ABX Minipack LMG é composto por 3 reagentes (**R1**, **R2**, **R3**) e um recipiente para resíduos para utilizar no diagnóstico *in vitro* em contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical.

- **R1** é uma solução enzimática com acção proteolítica para limpeza dos contadores de glóbulos sanguíneos.
- **R2** é uma solução destinada à lise de eritrócitos (RBC), para a contagem e diferenciação de leucócitos (WBC) e para a determinação de hemoglobina.
- **R3** é uma solução tampão-isotónica para a determinação da contagem de glóbulos sanguíneos, diferenciação de leucócitos (WBC) e medição de hematócitos.

Utilização em laboratórios clínicos.

**CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS,
NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS**

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Via de avaliação de conformidade de DIV	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i>)
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC