

EU Declaration of Conformity

(№ dc90143bru)

МЫ, КОМПАНИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Назва	HORIBA ABX SAS
 Адрес	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Единый регистрационный номер	FR-MF-000000320

ПРИНИМАЕМ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕМ, ЧТО ПРОДУКТ(Ы)

Категория устройства	Гематологический реагент
Наименование продукта	ABX Minipack LMG
Модели	0602050
Базовый идентификатор UDI-DI	361023minipack_img86
Страна происхождения	ФРАНЦИЯ

Назначение

ABX Minipack LMG состоит из 3 реагентов (**R1**, **R2**, **R3**) и контейнера для отходов, предназначенных для использования при проведении диагностики *in vitro* на анализаторах крови HORIBA Medical.

- **R1** — это ферментный раствор с протеолитическим действием для очистки анализаторов крови.
- **R2** — это лизирующий раствор для лизирования эритроцитов (RBC), для подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC), а также для определения уровня гемоглобина.
- **R3** — это буферный изотонический раствор, WBC, предназначенный для определения количества клеток крови, дифференциации лейкоцитов и измерения гематокрита.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

СООТВЕТСТВУЕТ(-ЮТ) ПОЛОЖЕНИЯМ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ НИЖЕ ДИРЕКТИВ, РЕГЛАМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ И ОБЩИХ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Регламенты	Регламент (ЕС) 2017/746 о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> Класс риска: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Метод оценки соответствия нормам Регламента о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>	☒ ПРИЛОЖЕНИЕ II + ПРИЛОЖЕНИЕ III + ПРИЛОЖЕНИЕ IV (<i>устройства класса A, за исключением стерильных устройств</i>)
Общие спецификации	Неприменимо

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC