

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90143bsv)

VI TILLVERKAREN

Namn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enstaka registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Hematologisk reagens
Produktnamn	ABX Minipack LMG
Modeller	0602050
Grundläggande UDI-DI	361023minipack_img86
Ursprungsland	FRANKRIKE

Användningsområde

ABX Minipack LMG består av 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) och en avfallsbehållare avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning på HORIBA Medical blodcellsräknare.

- **R1** är en enzymlösning med proteolytisk verkan för rengöring av blodcellsräknare.
- **R2** är en lyseringslösning för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och för hemoglobinbestämning.
- **R3** är en buffrad isotonisk lösning utformad för bestämning av blodcellsräkning, WBC-differentiering och mätning av hematokrit.

Klinisk laboratorieanvändning.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	☒ BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV (<i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i>)
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC