

# EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90117bel)

## ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

|                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Όνομα                                                                                          | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Διεύθυνση | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Μοναδικός αριθμός καταγραφής                                                                   | FR-MF-000000320                                                                       |

## ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

|                    |                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| Κατηγορία συσκευής | <b>Αιματολογικό αντιδραστήριο</b>                    |
| Όνομα προϊόντος    | <b>ABX Alphalyse 0.4L /<br/>ABX Alphalyse 360 mL</b> |
| Μοντέλα            | <b>0906004 / 0906014</b>                             |
| Βασικό UDI-DI      | <b>361023lyseX2</b>                                  |
| Χώρα προέλευσης    | <b>ΓΑΛΛΙΑ</b>                                        |

## Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL** είναι ένα αντιδραστήριο λύσης που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για τη λύση των ερυθροκυττάρων (RBC), για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC), καθώς και για τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.  
Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

**ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κανονισμοί                                                    | Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i><br><b>Κατηγορία κινδύνου:</b> Α <input checked="" type="checkbox"/> Β <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/> Δ <input type="checkbox"/> |
| Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)                                                                                                               |
| Συνήθεις προδιαγραφές                                         | Δεν εφαρμόζεται                                                                                                                                                                                                                                                   |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC