

EU Declaration of Conformity

(番号 dc90117bja)

当製造業者

名称	HORIBA ABX SAS
 住所	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
単一登録番号	FR-MF-000000320

本製品について責任を負い、本書において宣言します

機器カテゴリ	血液検査試薬
製品名	ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL
モデル	0906004 / 0906014
基本 UDI-DI	361023lyseX2
製造国	フランス

用途

ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL は、試験管内 テスト用の溶解液で、HORIBA Medical 血球計数装置で白血球(WBC)の計数と分化のための赤血球(RBC)の溶解用、そしてヘモグロビン測定用に作られています。臨床検査室用。

次の指令、規則、規格および共通仕様の条項に対応

規則	規則 (EU) 2017/746 (試験管 診断用医療機器) リスククラス : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR 適合評価ルート	☒ 付録 II + 付録 III + 付録 IV (滅菌器を除くクラス A 機器)
共通仕様	該当なし

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC