

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90117bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Odczynnik hematologiczny
Nazwa produktu	ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL
Modele	0906004 / 0906014
Podstawowy kod UDI-DI	361023lyseX2
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Zastosowanie

ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL to roztwór lizujący do stosowania w diagnostyce *in vitro*, przeznaczony do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb zliczania i różnicowania leukocytów (WBC) oraz oznaczania hemoglobiny w analizatorach hematologicznych HORIBA Medical.
Do użytku w laboratoriach klinicznych.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC