

EU Declaration of Conformity

(№ dc90117bru)

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 Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL
Модели	0906004 / 0906014
Базовый идентификатор UDI-DI	361023lyseX2
Страна происхождения	ФРАНЦИЯ

Назначение

ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL — это лизирующий раствор, предназначенный для диагностики *in vitro* и применяемый для лизиса эритроцитов (RBC) с целью подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) и определения концентрации гемоглобина с использованием гематологических анализаторов HORIBA Medical.

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