

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90117bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Reactivo de hematología
Nombre del producto	ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL
Modelos	0906004 / 0906014
UDI-DI básico	361023lyseX2
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

ABX Alphalyse 0.4L / ABX Alphalyse 360 mL es una solución lisante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina en contadores hematológicos de HORIBA Medical.
Uso de laboratorios clínicos.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

