


EU Declaration of Conformity

(Br. dc90016bhr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Kontrola kvalitete za hematologiju
Naziv proizvoda	BFTROL ("2" & "3")
Modeli	1300039405
Osnovni UDI-DI	361023bftrolZF
Zemlja podrijetla	SAD

Namjena

BFTROL je kontrola namijenjena *in vitro* dijagnostičkoj upotrebi i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA Medical hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za leukocite (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) i eritrocite (BFRBC) u tjelesnim tekućinama u kliničkim laboratorijima.

Parametri se mogu razlikovati ovisno o instrumentu. Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza za specifične modele instrumenata.

ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> DODATAK IX. (poglavlje I. i III., poglavlje II., odjeljak 4.) + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase B i C, isključujući proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta</i>)	BR. CERTIFIKATA EU-a: IVDR 745367 Naziv prijavljenog tijela: BSI Group The Netherlands B.V Identifikacijski broj prijavljenog tijela: 2797
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo	

Montpellier, France
2023/09/22

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC