


EU Declaration of Conformity

(Č. dc90016bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Kontrola kvality pro hematologii
Název produktu	BFTROL ("2" & "3")
Modely	1300039405
Základní UDI-DI	361023bftrolZF
Země původu	USA

Určené použití

BFTROL je kontrola určená pro *in vitro* diagnostické použití a pro použití při monitorování přesnosti a preciznosti HORIBA Medical počítadel hematologických krevních buněk pro leukocyty (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) a erythrocyty (BFRBC) v tělních tekutinách.
Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Postup posuzování shody IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> PŘÍLOHA IX (kap. I a III, kap. II, oddíl 4) + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy B a C s výjimkou prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta</i>)	CERTIFIKÁT EU č.: IVDR 745367 Název oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797
Společné specifikace	Nevztahuje se	

Montpellier, France
2023/09/22

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC