


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90016bda)

VI PRODUCENT

Navn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/ PRODUKTERNE

Udstyrskategori	Hæmatologisk kvalitetskontrol
Produktnavn	BFTROL ("2" & "3")
Modeller	1300039405
Grundlæggende UDI-DI	361023bftrolZF
Oprindelsesland	USA

Tiltænkt anvendelse

BFTROL er en kontrol, der er beregnet til *in vitro*-diagnose og beregnet til brug i forbindelse med overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA Medical hæmatologi-blodcællere til leukocytter (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) og erythrocytter (BFRBC) i kropsvæsker på kliniske laboratorier. Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR overensstemmelseserklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG IX (Kap. I & III, kap. II afsnit 4) + BILAG IV (<i>Klasse B & C udstyr undtagen selvtestende og testende udstyr nær ved patienten</i>)	EU CERTIFIKAT #: IVDR 745367 Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V Identificering af bemyndiget organ: 2797
Almindelige specifikationer	Ikke relevant	

Montpellier, France
2023/09/22

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC