


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90016bfr)

### NOUS, LE FABRICANT,

Nom	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

### ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	<b>Contrôle qualité en hématologie</b>
Nom du produit	<b>BFTROL ("2" &amp; "3")</b>
Modèles	<b>1300039405</b>
IUD-ID de base	<b>361023bftrolZF</b>
Pays d'origine	<b>ÉTATS-UNIS</b>

### Domaine d'utilisation

**BFTROL** est un produit de contrôle conçu pour le diagnostic *in vitro* et la surveillance de la précision et de l'exactitude des compteurs HORIBA Medical du nombre de leucocytes (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN %) et d'érythrocytes (BFRBC) présents dans les fluides corporels en laboratoires cliniques. Les paramètres peuvent varier d'un appareil à l'autre. Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les modèles d'appareil spécifiques.

## RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV ( <i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i> )	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France  
2023/09/22

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

