


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90016bit)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	<b>Controllo qualità per analisi ematologiche</b>
Nome del prodotto	<b>BFTROL ("2" &amp; "3")</b>
Modelli	<b>1300039405</b>
UDI-DI di base	<b>361023bftrolZF</b>
Paese di origine	<b>USA</b>

### Usò previsto

**BFTROL** è un controllo destinato alla diagnostica *in vitro* concepito per il monitoraggio di accuratezza e ripetibilità dei contatori di cellule ematiche HORIBA Medical per leucociti (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) ed eritrociti (BFRBC) nei fluidi corporei nei laboratori clinici.

I parametri possono variare a seconda dello strumento, pertanto è bene consultare la scheda dei valori delle analisi per i specifici modelli dello strumento.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> <b>Classe di rischio: A</b> <input type="checkbox"/> <b>B</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentralate (near-patient testing)</i> )	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France  
2023/09/22

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