


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90016bno)

VI, PRODUSENTEN

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

TAR ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Hematologikvalitetskontroll
Produktnavn	BFTROL ("2" & "3")
Modeller	1300039405
Basic UDI-DI	361023bftrolZF
Opprinnelsesland	USA

Tiltenkt bruk

BFTROL er en kontroll beregnet for bruk til *in vitro* diagnose, og utviklet for bruk i overvåking av nøyaktighet og presisjon for HORIBA Medical hematologi tellere av blodceller for leukocytter (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) og erythrocytter (BFRBC) i kroppsvæsker i kliniske laboratorier.

Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG IX (Kapittel I & III, kapittel II, del 4) + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse B & C, bortsett fra utstyr til selvtesting og utstyr til pasientnær testing</i>)	EU-SERTIFIKAT NR.: IVDR 745367 Navn på kontrollorgan: BSI Group The Netherlands B.V Identifikasjon av kontrollorgan: 2797
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant	

Montpellier, France
2023/09/22

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC