


## EU Declaration of Conformity

(Nr dc90016bpl)

### MY, PRODUCENT

Nazwa	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

### BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	<b>Hematologiczna kontrola jakości</b>
Nazwa produktu	<b>BFTROL ("2" &amp; "3")</b>
Modele	<b>1300039405</b>
Podstawowy kod UDI-DI	<b>361023bftrolZF</b>
Kraj pochodzenia	<b>USA</b>

### Zastosowanie

**BFTROL** jest kontrolą przeznaczoną do diagnostyki *in vitro* i służy do monitorowania dokładności oraz precyzji hematologicznych liczników krwinek HORIBA Medical w zakresie zliczania leukocytów (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) i erytrocytów (BFRBC) w płynach ustrojowych w laboratoriach klinicznych. Parametry mogą się różnić w zależności od urządzenia. Należy odnieść się do karty wartości analitycznych odczynnika dla konkretnych modeli urządzenia.

## SPEŁNIA(JA) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV ( <i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i> )	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France  
2023/09/22

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