


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90016bpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Controlo de qualidade de hematologia
Nome do produto	BFTROL ("2" & "3")
Modelos	1300039405
UDI-DI básico	361023bftrolZF
País de origem	EUA

Utilização prevista

BFTROL é um controlo que se destina a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* e concebido para utilizar na monitorização da exatidão e precisão dos contadores de células sanguíneas de hematologia HORIBA Medical para leucócitos (glóbulos brancos) (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) e eritrócitos (glóbulos vermelhos) (BFRBC) em fluidos corporais em laboratórios clínicos.

Os parâmetros podem diferir consoante o instrumento. Consulte a folha de valores do ensaio para obter informação sobre modelos de instrumentos específicos.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i>)	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do organismo notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2023/09/22

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC