


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90016bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Control de calidad de hematología
Nombre del producto	BFTROL ("2" & "3")
Modelos	1300039405
UDI-DI básico	361023bftrolZF
País de origen	EE.UU.

Uso previsto

BFTROL es un control para diagnóstico *in vitro* que está diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos HORIBA Medical de leucocitos (BFLEU, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) y eritrocitos (BFERI) en líquidos corporales en laboratorios clínicos.

Los parámetros pueden ser diferentes según el instrumento; consulte la ficha de datos de valores de ensayo para modelos de instrumentos específicos.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2023/09/22

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC