


## EU Declaration of Conformity

(Nr dc90016bsv)

### VI TILLVERKAREN

Namn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enstaka registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	<b>Kvalitetskontroll för hematologi</b>
Produktnamn	<b>BFTROL ("2" &amp; "3")</b>
Modeller	<b>1300039405</b>
Grundläggande UDI-DI	<b>361023bftrolZF</b>
Ursprungsland	<b>USA</b>

### Användningsområde

**BFTROL** är en kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och designad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision av HORIBA Medical hematologiska blodcellsräknare för leukocyter (BFWBC, BFMN#, BFMN%, BFPN#, BFPN%) och erythrocyter (BFRBC) i kroppsvätskor i kliniska laboratorier. Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

## UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik <b>Riskklass:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	<input checked="" type="checkbox"/> BILAGA IX (kap. I och III, kap. II avsnitt 4) + BILAGA IV ( <i>produkter i klass B och C med undantag för produkter för självtestning och patientnära testning</i> )	EU-INTYG NR: IVDR 745367 Namn på anmält organ: BSI Group The Netherlands B.V Identifiering av anmält organ: 2797
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig	

Montpellier, France  
2023/09/22

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

