


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90159ade)

WIR, DER HERSTELLER

| | |
|--|---|
| Name | HORIBA ABX SAS |
|  Adresse | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Eindeutige Registriernummer | FR-MF-000000320 |

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Gerätekategorie | Hämatologie-Qualitätskontrolle |
| Produktname | ESRtrol |
| Modelle | 1300128293 |
| Grundlegende UDI-DI | 361023esrtrolQA |
| Herkunftsland | USA |

Verwendungszweck

ESRtrol ist eine Kontrolle zur Verwendung für die *In-vitro*-Diagnose und für den Einsatz zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Medical-Blutzellzählern für „ESR“ in klinischen Labors. Die Parameter können sich je nach Gerät unterscheiden. Weitere Informationen zu den einzelnen Gerätemodellen finden Sie im Testwertedatenblatt.

**ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN,
VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN**

| | | |
|--------------------------------------|--|---|
| Vorschriften | Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren | <input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>) | EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V Kennnummer der benannten Stelle: 2797 |
| Allgemeine Spezifikationen | Nicht anwendbar | |

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC