


EU Declaration of Conformity

(N° dc90159ait)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Controllo qualità per analisi ematologiche
Nome del prodotto	ESRtrol
Modelli	1300128293
UDI-DI di base	361023esrtrolQA
Paese di origine	USA

Usò previsto

ESRtrol è un controllo per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche ai fini della "ESR" (velocità di eritrosedimentazione) nei laboratori clinici.

I parametri possono variare a seconda dello strumento, pertanto è bene consultare la scheda dei valori delle analisi per i specifici modelli dello strumento.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentralate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC