


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90159ano)

VI, PRODUSENTEN

| | |
|--|---|
| Navn | HORIBA ABX SAS |
|  Adresse | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Enkelt registreringsnummer | FR-MF-000000320 |

TAR ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

| | |
|------------------|------------------------------------|
| Utstyrskategori | Hematologikvalitetskontroll |
| Produktnavn | ESRtrol |
| Modeller | 1300128293 |
| Basic UDI-DI | 361023esrtrolQA |
| Opprinnelsesland | USA |

Tiltenkt bruk

ESRtrol er en kontroll beregnet på *in vitro* diagnostisk bruk og designet for bruk i overvåking av nøyaktigheten og presisjonen av HORIBA Medical hematologitellere av blodceller for ESR i kliniske laboratorier. Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Forskrifter | EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| Vurdering av samsvar med IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG IX (Kapittel I & III, kapittel II, del 4) + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse B & C, bortsett fra utstyr til selvtesting og utstyr til pasientnær testing</i>) | EU-SERTIFIKAT NR.: IVDR 745367 Navn på kontrollorgan: BSI Group The Netherlands B.V Identifikasjon av kontrollorgan: 2797 |
| Felles spesifikasjoner | Ikke relevant | |

Montpellier, France
2024/07/04

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC