

EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90014bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	Αιματολογικός αναλυτής
Όνομα προϊόντος	ABX Pentra XL 80
Βασικό UDI-DI	361023pentra_xl80LB
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή ABX Pentra XL 80 είναι ένας ποσοτικός, πολυπαραμετρικός, πλήρως αυτοματοποιημένος αιματολογικός αναλυτής για *in vitro* διαγνωστική εξέταση δειγμάτων ολικού αίματος με αντιπηκτικό. Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της φυσιολογικής κατάστασης (ανίχνευση ποσοτικής ή ποιοτικής αιματολογικής ανωμαλίας) ή μιας παθολογικής κατάστασης των πληθυσμών των ασθενών που βρίσκονται σε κλινικά εργαστήρια. Το ABX Pentra XL 80 ταξινομεί και απαριθμεί τις εξής παραμέτρους: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PDW, PCT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	☒ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX (Κεφ. I & III, κεφ. II παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας B & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Ονομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Οδηγίες	2011/65/ΕΕ - Τροποποίηση βάσει της κατηγορίας οδηγιών 2015/863/ΕΕ - ROHS: 8- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Πρότυπα	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France
2024/12/05

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC