

EU Declaration of Conformity

(Nr dc90014bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Analizator hematologiczny
Nazwa produktu	ABX Pentra XL 80
Podstawowy kod UDI-DI	361023pentra_xl80LB
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Przeznaczenie

ABX Pentra XL 80 to ilościowy, wieloparametrowy, w pełni zautomatyzowany analizator hematologiczny służący do diagnostyki *in vitro* próbek krwi pełnej poddanej działaniu antykoagulantów.

Służy do badania przesiewowego stanu fizjologicznego (ilościowe lub jakościowe wykrywanie nieprawidłowości hematologicznych) lub stanu patologicznego populacji pacjentów w laboratoriach klinicznych.

ABX Pentra XL 80 klasyfikuje i zlicza następujące parametry:

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%.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	☒ ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne	
Normy	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2024/12/05

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC