

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90014bpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Analizador de hematologia
Nome do produto	ABX Pentra XL 80
UDI-DI básico	361023pentra_xl80LB
País de origem	FRANÇA

Utilização

O ABX Pentra XL 80 é um analisador de hematologia quantitativo multiparâmetros totalmente automatizado utilizado para testes de diagnóstico *in vitro* de amostras de sangue total anticoagulado. É utilizado para o rastreio de um estado fisiológico (detecção quantitativa ou qualitativa de anomalias hematológicas) ou de um estado patológico de populações de pacientes encontradas em laboratórios clínicos. O ABX Pentra XL 80 classifica e enumera os seguintes parâmetros: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PDW, PCT, VPM, LYM#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Via de avaliação de conformidade de DIV	☒ ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i>)	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do organismo notificado: 2797
Diretivas	2011/65/UE - alterado pelo regulamento 2015/863/UE - Categoria da Diretiva RoHS: 8 - Dispositivos médicos	
Normas	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2024/12/05

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC