

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Telefon: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90015bda)

VI PRODUCENT

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

TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/ PRODUKTERNE

Udstyrskategori	Hæmatologisk analysator
Produktnavn	Pentra XLR
Grundlæggende UDI-DI	361023pentra_xlrEA
Oprindelsesland	FRANKRIG

Anvendelse

Pentra XLR er en kvantitativ fuldautomatisk hæmatologianalysator med flere parametre, der bruges til *in vitro* testning af antikoagulerede fuldblodsprøver.

Den bruges til at screene en fysiologisk tilstand (kvantitativ eller kvalitativ detektion af hæmatologiske abnormiteter) eller en patologisk tilstand hos patientpopulationer, der findes i kliniske laboratorier.

Pentra XLR klassificerer og opregner følgende parametre:

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%, RET#, RET%, RETL, RETM, RETH, CRC, MRV, IRF, RHCc.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	☒ BILAG IX (Kap. I & III, kap. II afsnit 4) + BILAG IV (<i>Klasse B & C udstyr undtagen selvtestende og testende udstyr nær ved patienten</i>)	EU CERTIFIKAT #: IVDR 745367 Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V Identificering af bemyndiget organ: 2797
Direktiver	2011/65/EU – RoHS-begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer (klassificering: Kategori 8 Medicinsk udstyr)	
Standarder	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Almindelige specifikationer	Ikke relevant	

Montpellier, France
2024/12/13

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC