

EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90015bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämatologie-Analysegerät
Produktname	Pentra XLR
Grundlegende UDI-DI	361023pentra_xlrEA
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Bei dem Pentra XLR handelt es sich um ein vollautomatisches Hämatologie-Analysegerät für die *In-vitro*-Diagnose von antikoagulierten Vollblutproben.

Es wird für das Screening eines physiologischen Zustands (quantitative oder qualitative Erkennung von hämatologischen Anomalien) oder eines pathologischen Zustands von Patientenpopulationen in klinischen Labors verwendet.

Der Pentra XLR klassifiziert und zählt die folgenden Parameter auf:

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.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	☒ ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Richtlinien	2011/65/EU - Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Einstufung: Kategorie 8- Medizinisches Gerät)	
Normen	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2024/12/13

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC