

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

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

Web: www.horiba.com

EU Declaration of Conformity

(N° dc90015bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Analizzatore ematologico
Nome del prodotto	Pentra XLR
UDI-DI di base	361023pentra_xlrEA
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Lo Pentra XLR è un analizzatore ematologico quantitativo multiparametrico, completamente automatico, utilizzato per esami diagnostici *in vitro* di campioni di sangue intero contenenti anticoagulanti.

È utilizzato per lo screening di uno stato fisiologico (rilevamento di anomalie ematologiche quantitative o qualitative) o di uno stato patologico delle popolazioni di pazienti che si trovano nei laboratori clinici.

Lo Pentra XLR classifica ed enumera i seguenti parametri:

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PDW, PCT, MPV, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, RET#, RET%, RETL, RETM, RETH, CRC, MRV, IRF, RHCC.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	☒ ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Direttive	2011/65/EU - Restrizione RoHS all'uso di sostanze pericolose (classificazione: Categoria 8 - Dispositivi medici)	
Standard	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2024/12/13

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC