

EU Declaration of Conformity

(N.º dc90015bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de hematología
Nombre del producto	Pentra XLR
UDI-DI básico	361023pentra_xlrEA
País de origen	FRANCIA

Uso previsto

El Pentra XLR es un analizador de hematología automático, cuantitativo y multi-parámetro de uso diagnóstico *in vitro* de muestras de sangre completa con anticoagulante.

Se utiliza para el cribado de un estado fisiológico (detección de anomalía hematológica cuantitativa o cualitativa) o de un estado patológico de poblaciones de pacientes en laboratorios clínicos.

El Pentra XLR clasifica y enumera los siguientes parámetros:

LEU, ERI, HB, HCT, VCM, HCM, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, PLA, IDP, PCT, VPM, LIN#, LIN%, MON#, MON%, NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS#, BAS%, ALY#, ALY%, LIC#, LIC%, RET#, RET%, RETL, RETM, RETH, CRC, VRM, FRI, RHCC.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	☒ ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797
Directivas	2011/65/EU - RoHS Restricción de Sustancias Peligrosas (Clasificación: Categoría 8 Dispositivos médicos)	
Normativas	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2024/12/13

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC