

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 dc90015bsv)

VI TILLVERKAREN

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

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Hematologianalysator
Produktnamn	Pentra XLR
Grundläggande UDI-DI	361023pentra_xlrEA
Ursprungsland	FRANKRIKE

Användningsområde

Pentra XLR är ett helautomatiskt instrument för kvantitativ hematologianalys med flera parametrar som används för *in vitro*-diagnostisk testning av antikoagulerade helblodsprover.

Den används för screening av ett fysiologiskt tillstånd (kvantitativ eller kvalitativ detektion av hematologiska abnormiteter) eller ett patologiskt tillstånd hos patientpopulationer som återfinns i kliniska laboratorier.

Pentra XLR klassificerar och räknar följande parametrar:

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.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	☒ BILAGA IX (kap. I och III, kap. II avsnitt 4) + BILAGA IV (<i>produkter i klass B och C med undantag för produkter för självtestning och patientnära testning</i>)	EU-INTYG NR: IVDR 745367 Namn på anmält organ: BSI Group The Netherlands B.V Identifiering av anmält organ: 2797
Direktiv	2011/65/EU – RoHS, begränsning av användning av vissa farliga ämnen (klassificering: medicinteknisk produkt kategori 8)	
Standarder	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig	

Montpellier, France
2024/12/13

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC