

EU Declaration of Conformity

(Č. dc90014bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Analyzátor pro hematologii
Název produktu	ABX Pentra XL 80
Základní UDI-DI	361023pentra_xl80LB
Země původu	FRANCIE

Účel použití

ABX Pentra XL 80 je kvantitativní, multiparametrický, plně automatický hematologický analyzátor používaný k diagnostickému testování antikoagulovaných vzorků plné krve *in vitro*.
Používá se ke screeningu fyziologického stavu (kvantitativní nebo kvalitativní detekce hematologických abnormalit) nebo patologického stavu patientských populací zkoumaných v klinických laboratořích.
ABX Pentra XL 80 klasifikuje a vypočítává následující parametry:
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%.

SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A ☐ B ☒ C ☐ D ☐	
Postup posuzování shody IVDR	☒ PŘÍLOHA IX (kap. I a III, kap. II, oddíl 4) + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy B a C s výjimkou prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta</i>)	CERTIFIKÁT EU č.: IVDR 745367 Název oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797
Směrnice	2011/65/EU – pozměněné směrnici 2015/863/EU – kategorie podle směrnice ROHS: 8 – zdravotnické prostředky	
Normy	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / EN 61326-1: 2020 / EN 61326-2-6: 2020	
Společné specifikace	Nevztahuje se	

Montpellier, France
2024/12/05

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC