


## EU Declaration of Conformity

(Br. dc90011bhr)

### MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

### PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	<b>Kontrola kvalitete za hematologiju</b>
Naziv proizvoda	<b>ABX Minotrol Retic ("1"), ABX Minotrol Retic ("2"), ABX Minotrol Retic ("3"), ABX Minotrol Retic (2x"2"), ABX Minotrol Retic ("1"&amp;"3")</b>
Modeli	<b>1300136023, 1300136026, 1300136029, 2072201, 2072202</b>
Osnovni UDI-DI	<b>361023minotrol_reticB2</b>
Zemlja podrijetla	<b>SAD</b>

## Namjena

**ABX Minotrol Retic** je trorazinska kontrola namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za sljedeće parametre u kliničkim laboratorijima: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC.

Parametri se mogu razlikovati ovisno o instrumentu. Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza za specifične modele instrumenata.

## ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima <b>Klasa rizika:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> DODATAK IX. (poglavlje I. i III., poglavlje II., odjeljak 4.) + DODATAK IV. ( <i>Proizvodi klase B i C, isključujući proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta</i> )	BR. CERTIFIKATA EU-a: IVDR 745367 Naziv prijavljenog tijela: BSI Group The Netherlands B.V Identifikacijski broj prijavljenog tijela: 2797
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo	

Montpellier, France  
2025/05/26

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC