


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90011bda)

VI PRODUCENT

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

TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/PRODUKTERNE

Udstyrskategori	Hæmatologisk kvalitetskontrol
Produktnavn	ABX Minotrol Retic ("1"), ABX Minotrol Retic ("2"), ABX Minotrol Retic ("3"), ABX Minotrol Retic (2x"2"), ABX Minotrol Retic ("1"&"3")
Modeller	1300136023, 1300136026, 1300136029, 2072201, 2072202
Grundlæggende UDI-DI	361023minotrol_reticB2
Oprindelsesland	USA

Tiltænkt anvendelse

ABX Minotrol Retic er en kontrol i tre niveauer, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA hæmatologi-blodcæltællere til følgende parametre i kliniske laboratorier: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC.
Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG IX (Kap. I & III, kap. II afsnit 4) + BILAG IV (<i>Klasse B & C udstyr undtagen selvtestende og testende udstyr nær ved patienten</i>)	EU CERTIFIKAT #: IVDR 745367 Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V Identificering af bemyndiget organ: 2797
Almindelige specifikationer	Ikke relevant	

Montpellier, France
2025/05/26

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

