


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90011bno)

VI, PRODUSENTEN

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

TAR ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Hematologikvalitetskontroll
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
Basic UDI-DI	361023minotrol_reticB2
Opprinnelsesland	USA

Tiltenkt bruk

ABX Minotrol Reticer er en trenivå kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA hematologiblodcelletellere for følgende parametere i kliniske laboratorier: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC.

Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLESESPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG IX (Kapittel I & III, kapittel II, del 4) + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse B & C, bortsett fra utstyr til selvtesting og utstyr til pasientnær testing</i>)	EU-SERTIFIKAT NR.: IVDR 745367 Navn på kontrollorgan: BSI Group The Netherlands B.V Identifikasjon av kontrollorgan: 2797
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant	

Montpellier, France
2025/05/26

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

