


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90011bpt)

### NÓS, O FABRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

### ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	<b>Controlo de qualidade de hematologia</b>
Nome do produto	<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>
Modelos	<b>1300136023, 1300136026, 1300136029, 2072201, 2072202</b>
UDI-DI básico	<b>361023minotrol_reticB2</b>
País de origem	<b>EUA</b>

## Utilização prevista

o reagente **ABX Minotrol Retic** é um controlo de três níveis destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para monitorização da precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos de hematologia da HORIBA para os seguintes parâmetros em laboratórios clínicos: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC. Os parâmetros podem diferir consoante o instrumento. Consulte a folha de valores do ensaio para obter informação sobre modelos de instrumentos específicos.

## CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> <b>Classe de risco:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV ( <i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i> )	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do organismo notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France  
2025/05/26

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