


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90011bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

| | |
|--|---|
| Nombre | HORIBA ABX SAS |
|  Dirección | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Número de registro único | FR-MF-000000320 |

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

| | |
|---------------------------|---|
| Categoría del dispositivo | Control de calidad de hematología |
| Nombre del producto | ABX Minotrol Retic ("1"), ABX Minotrol Retic ("2"), ABX Minotrol Retic ("3"), ABX Minotrol Retic (2x"2"), ABX Minotrol Retic ("1"&"3") |
| Modelos | 1300136023, 1300136026, 1300136029, 2072201, 2072202 |
| UDI-DI básico | 361023minotrol_reticB2 |
| País de origen | EE.UU. |

Uso previsto

ABX Minotrol Retic es un control multiparámetro de tres niveles para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA en relación con los siguientes parámetros en laboratorios clínicos: ERI, RET#, RET%, IFM, PIC, FRI, RHCC, CRC.

Los parámetros pueden ser diferentes según el instrumento; consulte la ficha de datos de valores de ensayo para modelos de instrumentos específicos.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

| | | |
|---|--|--|
| Reglamentos | Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| Ruta de evaluación de la conformidad IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>) | CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797 |
| Especificaciones comunes | No aplicable | |

Montpellier, France
2025/05/26

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

