


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90011bsv)

VI TILLVERKAREN

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

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Kvalitetskontroll för hematologi
Produktnamn	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
Grundläggande UDI-DI	361023minotrol_reticB2
Ursprungsland	USA

Användningsområde

ABX Minotrol Retic är en trenivåkontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och utformad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision hos HORIBA hematologiska blodcellsräknare för följande parametrar vid kliniska laboratorier: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC. Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	<input checked="" type="checkbox"/> BILAGA IX (kap. I och III, kap. II avsnitt 4) + BILAGA IV (<i>produkter i klass B och C med undantag för produkter för självtestning och patientnära testning</i>)	EU-INTYG NR: IVDR 745367 Namn på anmält organ: BSI Group The Netherlands B.V Identifiering av anmält organ: 2797
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig	

Montpellier, France
2025/05/26

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

