


EU Declaration of Conformity

(Br. dc90004bhr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Kontrola kvalitete za hematologiju
Naziv proizvoda	ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)
Modeli	1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208
Osnovni UDI-DI	361023difftrolIXR
Zemlja podrijetla	SAD

Namjena

ABX Diffrol je trirazinska višeparametarska kontrola namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za sljedeće parametre u kliničkim laboratorijima: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, MPV, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.

Parametri se mogu razlikovati ovisno o instrumentu. Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza za specifične modele instrumenata.

ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> DODATAK IX. (poglavlje I. i III., poglavlje II., odjeljak 4.) + DODATAK IV. (Proizvodi klase B i C, isključujući proizvode za samotestiranje i testiranje u blizini pacijenta)	BR. CERTIFIKATA EU-a: IVDR 745367 Naziv prijavljenog tijela: BSI Group The Netherlands B.V Identifikacijski broj prijavljenog tijela: 2797
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC