


## EU Declaration of Conformity

(Č. dc90004bcs)

### VÝROBCE

Název	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

### PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	<b>Kontrola kvality pro hematologii</b>
Název produktu	<b>ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)</b>
Modely	<b>1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208</b>
Základní UDI-DI	<b>361023difftroIXR</b>
Země původu	<b>USA</b>

## Určené použití

**ABX Diffrol** je tříúrovňová multiparametrová kontrola určená pro diagnostické použití *in vitro* a navržena pro použití při sledování přesnosti a preciznosti hematologických počítadel krvinek HORIBA pro následující parametry v klinických laboratořích: 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.

Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

## SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> <b>Riziková třída:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Postup posuzování shody IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> PŘÍLOHA IX (kap. I a III, kap. II, oddíl 4) + PŘÍLOHA IV ( <i>prostředky třídy B a C s výjimkou prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta</i> )	CERTIFIKÁT EU č.: IVDR 745367 Název oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797
Společné specifikace	Nevztahuje se	

Montpellier, France  
2025/07/23

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