


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90004bda)

### VI PRODUCENT

Navn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/PRODUKTERNE

Udstyrskategori	<b>Hæmatologisk kvalitetskontrol</b>
Produktnavn	<b>ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)</b>
Modeller	<b>1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208</b>
Grundlæggende UDI-DI	<b>361023difftrolXR</b>
Oprindelsesland	<b>USA</b>

## Tiltænkt anvendelse

**ABX Diffrol** er en multiparameterkontrol i tre niveauer, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA hæmatologi-blodcelletællere til følgende parametre i kliniske laboratorier: 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.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

## LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDER OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr <b>Risikoklasse:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG IX (Kap. I & III, kap. II afsnit 4) + BILAG IV ( <i>Klasse B &amp; C udstyr undtagen selvtestende og testende udstyr nær ved patienten</i> )	EU CERTIFIKAT #: IVDR 745367 Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V Identificering af bemyndiget organ: 2797
Almindelige specifikationer	Ikke relevant	

Montpellier, France  
2025/07/23

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