


EU Declaration of Conformity

(N° dc90004bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Contrôle qualité en hématologie
Nom du produit	ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)
Modèles	1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208
IUD-ID de base	361023difftrolIXR
Pays d'origine	ÉTATS-UNIS

Domaine d'utilisation

ABX Difftrol est un contrôle multi-paramètres à trois niveaux destiné au diagnostic *in vitro* et à la surveillance de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules sanguines HORIBA utilisés en hématologie pour les paramètres suivants en laboratoire clinique : GB, GR, HB, HT, VGM, CCMH, CCMH, IDR-CV, IDR-SD, PLA, PLA-Ox, VMP, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, ERB%, ERB#, TNC, LPF.

Les paramètres peuvent varier d'un appareil à l'autre. Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les modèles d'appareil spécifiques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>)	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC