


## EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90004bel)

### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

### ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	<b>Αιματολογικός ποιοτικός έλεγχος</b>
Όνομα προϊόντος	<b>ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)</b>
Μοντέλα	<b>1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208</b>
Βασικό UDI-DI	<b>361023difftrolXR</b>
Χώρα προέλευσης	<b>ΗΠΑ</b>

## Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Difftrol** είναι ένας μάρτυρας πολλαπλών παραμέτρων και τριών επιπέδων που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των αιματολογικών αναλυτών προσδιορισμού HORIBA των ακόλουθων παραμέτρων σε κλινικά εργαστήρια: 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.

Οι παράμετροι μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το όργανο. Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών ανάλυσης για συγκεκριμένα μοντέλα οργάνων.

## ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΉΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Β & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Ονομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France  
2025/07/23

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