


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90004bno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Hematologikvalitetskontroll
Produktnavn	ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)
Modeller	1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208
Basic UDI-DI	361023difftrolXR
Opprinnelsesland	USA

Tiltenkt bruk

ABX Diffroler en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA hematologiblodcelletellere for følgende parametere 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. Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDER OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG IX (Kapittel I & III, kapittel II, del 4) + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse B & C, bortsett fra utstyr til selvtesting og utstyr til pasientnær testing</i>)	EU-SERTIFIKAT NR.: IVDR 745367 Navn på kontrollorgan: BSI Group The Netherlands B.V Identifikasjon av kontrollorgan: 2797
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC