


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90004bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Hematologiczna kontrola jakości
Nazwa produktu	ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)
Modele	1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208
Podstawowy kod UDI-DI	361023difftrolIXR
Kraj pochodzenia	USA

Zastosowanie

ABX Diffrol jest trójpoziomą kontrolą wieloparametrową stosowaną w diagnostyce *in vitro* do celów monitorowania poprawności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą analizatorów hematologicznych HORIBA dla następujących parametrów stosowanych w laboratoriach klinicznych: 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 mogą się różnić w zależności od urządzenia. Należy odnieść się do karty wartości analitycznych odczytnika dla konkretnych modeli urządzenia.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC