


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90004bpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Controlo de qualidade de hematologia
Nome do produto	ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H)
Modelos	1300136011, 1300136015, 1300136019, 2062207, 2062203, 2062208
UDI-DI básico	361023difftrolIXR
País de origem	EUA

Utilização prevista

o reagente **ABX Diffrol** é um controlo multiparâmetro de três níveis destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para monitorização da precisão e exatidão dos contadores de glóbulos sanguíneos de hematologia da HORIBA para os seguintes parâmetros em laboratórios clínicos: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, CHCM, CHCM, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, VPM, NEU%, NEU#, LIN%, LIN#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.

Os parâmetros podem diferir consoante o instrumento. Consulte a folha de valores do ensaio para obter informação sobre modelos de instrumentos específicos.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i>)	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do organismo notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC