


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90004bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Control de calidad de hematología
Nombre del producto	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 origen	EE.UU.

Uso previsto

ABX Diffrol es un control multiparámetro de tres niveles para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para controlar la exactitud y la precisión de los contadores hematológicos de HORIBA en relación con los siguientes parámetros en laboratorios clínicos: LEU, ERI, HB, HCT, VCM, CHCM, CHCM, IDE-CV, IDE-SD, PLA, PLA-Ox, VPM, NEU%, NEU#, LIN%, LIN#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF. Los parámetros pueden ser diferentes según el instrumento; consulte la ficha de datos de valores de ensayo para modelos de instrumentos específicos.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV (<i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i>)	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC