


EU Declaration of Conformity

(Č. dc90009bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Kontrola kvality pro hematologii
Název produktu	ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H), ABX Minotrol 16 (2xL), ABX Minotrol 16 (2xN), ABX Minotrol 16 (2xH)
Modely	1300135996, 1300135997, 1300135999, 2042208, 2042202, 2042209
Základní UDI-DI	361023minotrol16BH
Země původu	USA

Určené použití

ABX Minotrol 16 je tříúrovňová multiparametrová kontrola určená pro diagnostické použití *in vitro* a navržena pro použití při sledování přesnosti a preciznosti hematologických počítadel krvinek HORIBA pro následující parametry v klinických laboratořích (kromě Micros Care ST): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%.

Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Postup posuzování shody IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> PŘÍLOHA IX (kap. I a III, kap. II, oddíl 4) + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy B a C s výjimkou prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta</i>)	CERTIFIKÁT EU č.: IVDR 745367 Název oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797
Společné specifikace	Nevztahuje se	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC