


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90009bda)

### VI PRODUCENT

Navn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/PRODUKTERNE

Udstyrskategori	<b>Hæmatologisk kvalitetskontrol</b>
Produkt navn	<b>ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H), ABX Minotrol 16 (2xL), ABX Minotrol 16 (2xN), ABX Minotrol 16 (2xH)</b>
Modeller	<b>1300135996, 1300135997, 1300135999, 2042208, 2042202, 2042209</b>
Grundlæggende UDI-DI	<b>361023minotrol16BH</b>
Oprindelsesland	<b>USA</b>

## Tiltænkt anvendelse

**ABX Minotrol 16** er en kontrol i tre niveauer, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA hæmatologi-blodcæltællere til følgende parametre i kliniske laboratorier (undtagen til Micros Care ST): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

## LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDER OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr <b>Risikoklasse:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG IX (Kap. I & III, kap. II afsnit 4) + BILAG IV ( <i>Klasse B &amp; C udstyr undtagen selvtestende og testende udstyr nær ved patienten</i> )	EU CERTIFIKAT #: IVDR 745367 Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V Identificering af bemyndiget organ: 2797
Almindelige specifikationer	Ikke relevant	

Montpellier, France  
2025/07/23

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC