


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90009bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekatgorie	Hämatologie-Qualitätskontrolle
Produktname	ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H), ABX Minotrol 16 (2xL), ABX Minotrol 16 (2xN), ABX Minotrol 16 (2xH)
Modelle	1300135996, 1300135997, 1300135999, 2042208, 2042202, 2042209
Grundlegende UDI-DI	361023minotrol16BH
Herkunftsland	USA

Verwendungszweck

ABX Minotrol 16 ist eine Kontrolle mit drei Konzentrationen für die *In-vitro* -Diagnostik. Sie dient zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA-Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung für die folgenden Parameter in klinischen Labors (ausgenommen für Micros Care ST): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%.

Die Parameter können sich je nach Gerät unterscheiden. Weitere Informationen zu den einzelnen Gerätemodellen finden Sie im Testwertedatenblatt.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i>)	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC