


EU Declaration of Conformity

(N° dc90009bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Controllo qualità per analisi ematologiche
Nome del prodotto	ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H), ABX Minotrol 16 (2xL), ABX Minotrol 16 (2xN), ABX Minotrol 16 (2xH)
Modelli	1300135996, 1300135997, 1300135999, 2042208, 2042202, 2042209
UDI-DI di base	361023minotrol16BH
Paese di origine	USA

Uso previsto

ABX Minotrol 16 è un controllo a tre livelli per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti HORIBA per la conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche per i seguenti parametri nei laboratori di analisi (tranne Care ST): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%.

I parametri possono variare a seconda dello strumento, pertanto è bene consultare la scheda dei valori delle analisi per i specifici modelli dello strumento.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici <i>in vitro</i> (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentralizzate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC