


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90009bsv)

VI TILLVERKAREN

Namn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enstaka registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Kvalitetskontroll för hematologi
Produktnamn	ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H), ABX Minotrol 16 (2xL), ABX Minotrol 16 (2xN), ABX Minotrol 16 (2xH)
Modeller	1300135996, 1300135997, 1300135999, 2042208, 2042202, 2042209
Grundläggande UDI-DI	361023minotrol16BH
Ursprungsland	USA

Användningsområde

ABX Minotrol 16 är en trenivåkontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och utformad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision hos HORIBA hematologiska blodcellsräknare för följande parametrar vid kliniska laboratorier (utom Micros Care ST): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%.

Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	<input checked="" type="checkbox"/> BILAGA IX (kap. I och III, kap. II avsnitt 4) + BILAGA IV (<i>produkter i klass B och C med undantag för produkter för självtestning och patientnära testning</i>)	EU-INTYG NR: IVDR 745367 Namn på anmält organ: BSI Group The Netherlands B.V Identifiering av anmält organ: 2797
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig	

Montpellier, France
2025/07/23

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC