


EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90008bde)

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

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| Gerätekategorie | Hämatologie-Kalibrator |
| Produktname | ABX Minocal |
| Modelle | 2032002 |
| Grundlegende UDI-DI | 361023minocalJC |
| Herkunftsland | USA |

Verwendungszweck

ABX Minocal ist ein Multiparameter-Blutkalibrator für die *In-vitro*-Diagnostik, der für die Kalibrierung von hämatologischen Blutzellenzählern für die folgenden CBC-Parameter (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) in klinischen Labors bestimmt ist.

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

