


## Dichiarazione di conformità UE

(N° dc90008bit)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Calibratore per analisi ematologiche</b>
Nome del prodotto	<b>ABX Minocal</b>
Modelli	<b>2032002</b>
UDI-DI di base	<b>361023minocalJC</b>
Paese di origine	<b>USA</b>

### Uso previsto

**ABX Minocal** è un calibratore ematico multiparametrico per la diagnosi *in vitro* e destinato all'utilizzo nella calibrazione degli strumenti destinati alla conta delle cellule ematiche per i seguenti parametri CBC (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) nei laboratori clinici.

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> <b>Classe di rischio:</b> 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 in vitro (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 decentrate (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

