


## EU-samsvarserklæring

(Nr. dc90008bno)

### VI, PRODUSENTEN

Navn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TAR ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	<b>Hematologikalibrator</b>
Produktnavn	<b>ABX Minocal</b>
Modeller	<b>2032002</b>
Basic UDI-DI	<b>361023minocalJC</b>
Opprinnelsesland	<b>USA</b>

### Tiltenkt bruk

**ABX Minocal** er en multiparameter blodkalibrator beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk og designet for bruk i kalibrering av hematologiske blodcelletellere for følgende CBC-parametre (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) i kliniske laboratorier.

Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

## OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLESESPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) <b>Risikoklasse:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG IX (Kapittel I & III, kapittel II, del 4) + VEDLEGG IV ( <i>Utstyr i klasse B &amp; C, bortsett fra utstyr til selvtesting og utstyr til pasientnær testing</i> )	EU-SERTIFIKAT NR.: IVDR 745367 Navn på kontrollorgan: BSI Group The Netherlands B.V. Identifikasjon av kontrollorgan: 2797
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant	

Montpellier, France  
2025/07/23

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

