


EU-försäkran om överensstämmelse

(Nr dc90008bsv)

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	Hematologikalibrator
Produktnamn	ABX Minocal
Modeller	2032002
Grundläggande UDI-DI	361023minocalJC
Ursprungsland	USA

Användningsområde

ABX Minocal är en blodkalibrator med flera parametrar avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och utformad för användning vid kalibrering av hematologiska blodcellsräknare för följande CBC-parametrar (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) i kliniska laboratorier.

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

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS 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