


EU Declaration of Conformity

(Č. dc90010bcs)

VÝROBCE

Název	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinečné registrační číslo	FR-MF-000000320

PŘIJÍMÁ VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST A TÍMTO PROHLAŠUJE, ŽE PRODUKT(Y)

Kategorie prostředku	Kontrola kvality pro hematologii
Název produktu	ABX Minotrol CRP (2x"1"), ABX Minotrol CRP (2x"2"), ABX Minotrol CRP (2x"3")
Modely	2042205, 2042206, 2042207
Základní UDI-DI	361023minotrol_crpUQ
Země původu	USA

Určené použití

ABX Minotrol CRP je tříúrovňová multiparametrová kontrola určená pro diagnostické použití *in vitro* a navržena pro použití při sledování přesnosti a preciznosti hematologických počítadel krvinek HORIBA pro následující parametry v klinických laboratořích: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%, CRP.

Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

SPLŇUJE/SPLŇUJÍ POŽADAVKY NÁSLEDUJÍCÍCH SMĚRNIC, PŘEDPISŮ, NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ

Nařízení	Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> Riziková třída: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Postup posuzování shody IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> PŘÍLOHA IX (kap. I a III, kap. II, oddíl 4) + PŘÍLOHA IV (<i>prostředky třídy B a C s výjimkou prostředků pro sebetestování a prostředků pro testování v blízkosti pacienta</i>)	CERTIFIKÁT EU č.: IVDR 745367 Název oznámeného subjektu: BSI Group The Netherlands B.V Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797
Společné specifikace	Nevztahuje se	

Montpellier, France
2025/09/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

