


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90010bda)

VI PRODUCENT

Navn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/PRODUKTERNE

Udstyrskategori	Hæmatologisk kvalitetskontrol
Produktnavn	ABX Minotrol CRP (2x"1"), ABX Minotrol CRP (2x"2"), ABX Minotrol CRP (2x"3")
Modeller	2042205, 2042206, 2042207
Grundlæggende UDI-DI	361023minotrol_crpUQ
Oprindelsesland	USA

Tiltænkt anvendelse

ABX Minotrol CRP er en multiparameterkontrol i tre niveauer, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA hæmatologi-blodcelletællere til følgende parametre i kliniske laboratorier: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%, CRP.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG IX (Kap. I & III, kap. II afsnit 4) + BILAG IV (<i>Klasse B & C udstyr undtagen selvtestende og testende udstyr nær ved patienten</i>)	EU CERTIFIKAT #: IVDR 745367 Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V Identificering af bemyndiget organ: 2797
Almindelige specifikationer	Ikke relevant	

Montpellier, France
2025/09/02

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

