


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90010bfr)

### NOUS, LE FABRICANT,

Nom	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

### ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	<b>Contrôle qualité en hématologie</b>
Nom du produit	<b>ABX Minotrol CRP (2x"1"), ABX Minotrol CRP (2x"2"), ABX Minotrol CRP (2x"3")</b>
Modèles	<b>2042205, 2042206, 2042207</b>
IUD-ID de base	<b>361023minotrol_crpUQ</b>
Pays d'origine	<b>ÉTATS-UNIS</b>

### Domaine d'utilisation

**ABX Minotrol CRP** est un contrôle multi-paramètres à trois niveaux destiné au diagnostic *in vitro* et à la surveillance de l'exactitude et de la précision des compteurs de cellules sanguines HORIBA utilisés en hématologie pour les paramètres suivants en laboratoire clinique : GB, GR, HB, HT, VGM, CCMH, CCMH, IDR, PLA, VMP, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%, CRP.

Les paramètres peuvent varier d'un appareil à l'autre. Se référer à la fiche des valeurs de dosage pour les modèles d'appareil spécifiques.

## RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> <b>Classe de risque : A</b> <input type="checkbox"/> <b>B</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV ( <i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i> )	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France  
2025/09/02

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

