


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90010bno)

### 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>Hematologikvalitetskontroll</b>
Produktnavn	<b>ABX Minotrol CRP (2x"1"), ABX Minotrol CRP (2x"2"), ABX Minotrol CRP (2x"3")</b>
Modeller	<b>2042205, 2042206, 2042207</b>
Basic UDI-DI	<b>361023minotrol_crpUQ</b>
Opprinnelsesland	<b>USA</b>

### Tiltenkt bruk

**ABX Minotrol CRP** er en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA hematologiblodcelletellere for følgende parametere i kliniske laboratorier: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%, CRP.

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

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

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  
2025/09/02

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

