


## EU-Konformitätserklärung

(Nr. dc90178ade)

### WIR, DER HERSTELLER

Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

### ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	<b>Hämatologie-Qualitätskontrolle</b>
Produktname	<b>ABX CRP Trol I / ABX CRP Trol III</b>
Modelle	<b>3201054580 / 3201054581</b>
Grundlegende UDI-DI	<b>361023crp_trol62</b>
Herkunftsland	<b>JAPAN</b>

### Verwendungszweck

Das **ABX CRP Trol I** ist ein Serum mit C-reaktivem Protein, das für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt ist und zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA-Blutzell-Zählgeräten für die Hämatologie mit Messung des C-reaktiven Proteinparameters mittels Immunturbidimetrie in klinischen Laboratorien entwickelt wurde. Das **ABX CRP Trol III** ist ein Serum mit C-reaktivem Protein, das für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt ist und zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA-Blutzell-Zählgeräten für die Hämatologie mit Messung des C-reaktiven Proteinparameters mittels Immunturbidimetrie in klinischen Laboratorien entwickelt wurde.

## ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose <b>Risikoklasse:</b> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG IX (Kap. I und III, Kap. II Abschnitt 4) + ANHANG IV ( <i>Geräte der Klasse B und C, ausgenommen Selbsttests und Geräte für die „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing)</i> )	EU-ZERTIFIKAT Nr.: IVDR 745367 Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V. Kennnummer der benannten Stelle: 2797
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar	

Montpellier, France  
2025/12/16

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

