

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Telefon: +33 (0)4 67 14 15 16

Web: www.horiba.com

EU izjava o sukladnosti

(Br. dc90141chr)

MI KAO PROIZVOĐAČ

Naziv	HORIBA ABX SAS
 Adresa	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Jedinstveni registracijski broj	FR-MF-000000320

PREUZIMAMO ISKLJUČIVU ODGOVORNOST ZA PROIZVOD(E) I OVIME IZJAVLJUJEMO DA PROIZVOD(I)

Kategorija proizvoda	Reagens za hematologiju
Naziv proizvoda	ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L
Modeli	0903010 / 0403010
Osnovni UDI-DI	361023cleanerAK
Zemlja podrijetla	FRANCUSKA

Namjena

ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L je enzimska otopina namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu s proteolitičkim djelovanjem za čišćenje HORIBA uređaja za mjerenje broja krvnih stanica. Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

ISPUNJAVA(JU) ODREDBE SLJEDEĆIH DIREKTIVA, UREDBI, STANDARDA I ZAJEDNIČKIH SPECIFIKACIJA

Uredbe	Uredba (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima Klasa rizika: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Način procjene sukladnosti s Uredbom IVDR	☒ DODATAK II. + DODATAK III. + DODATAK IV. (<i>Proizvodi klase A, isključujući sterilne proizvode</i>)
Zajedničke specifikacije	Nije primjenjivo

Montpellier, France
2026/02/10

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC