

EU-overensstemmelseserklæring

(Nr. dc90141cda)

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 reagens
Produktnavn	ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L
Modeller	0903010 / 0403010
Grundlæggende UDI-DI	361023cleanerAK
Oprindelsesland	FRANKRIG

Tiltænkt anvendelse

ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L Er en enzymatisk opløsning til *in vitro*-diagnosticering med proteolytisk virkning til rengøring af HORIBA-blodcelletællere.
Klinisk laboratorieanvendelse.

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 ☒ B ☐ C ☐ D ☐
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	☒ BILAG II + BILAG III + BILAG IV (<i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i>)
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France
2026/02/10

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

