

Déclaration de conformité UE

(N° dc90141cfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 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	Réactif d'hématologie
Nom du produit	ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L
Modèles	0903010 / 0403010
IUD-ID de base	361023cleanerAK
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L est une solution enzymatique destinée au diagnostic *in vitro* avec action protéolytique pour le nettoyage des compteurs de cellules sanguines HORIBA.
Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

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> Classe de risque : A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	☒ ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2026/02/10

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

