

EU-samsvarserklæring

(Nr. dc90141cno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 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	Reagens til hematologi
Produktnavn	ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L
Modeller	0903010 / 0403010
Basic UDI-DI	361023cleanerAK
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tiltenkt bruk

ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L er en enzymatisk løsning utformet for *in vitro* diagnostisk bruk med proteolytisk virkning for rengjøring av blodcelletellere fra HORIBA.
Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Vurdering av samsvar med IVDR	☒ VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2026/02/10

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

