

Declaração de Conformidade UE

(N° dc90141cpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Reagente de hematologia
Nome do produto	ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L
Modelos	0903010 / 0403010
UDI-DI básico	361023cleanerAK
País de origem	FRANÇA

Utilização prevista

ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L é uma solução enzimática para o diagnóstico *in vitro* com ação proteolítica para a limpeza de contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA.
Utilização em laboratórios clínicos.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEQUINTES DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Via de avaliação de conformidade de DIV	☒ ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i>)
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2026/02/10

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

