

## Declaración de conformidad de la UE

(N.º dc90141ces)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

|                                                                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre                                                                                         | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>Dirección | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Número de registro único                                                                       | FR-MF-000000320                                                                       |

### ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

|                           |                                          |
|---------------------------|------------------------------------------|
| Categoría del dispositivo | <b>Reactivo de hematología</b>           |
| Nombre del producto       | <b>ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L</b> |
| Modelos                   | <b>0903010 / 0403010</b>                 |
| UDI-DI básico             | <b>361023cleanerAK</b>                   |
| País de origen            | <b>FRANCIA</b>                           |

### Uso previsto

**ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L** es una solución enzimática prevista para el diagnóstico *in vitro* con acción proteolítica para la limpieza de los contadores hematológicos de HORIBA.  
Uso de laboratorios clínicos.

## CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reglamentos                               | Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i><br><b>Clase de riesgo:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| Ruta de evaluación de la conformidad IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV ( <i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i> )                                                                                              |
| Especificaciones comunes                  | No aplicable                                                                                                                                                                                                                         |

Montpellier, France  
2026/02/10

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

