

EU-försäkran om överensstämmelse

(Nr dc90141csv)

VI TILLVERKAREN

Namn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enstaka registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Hematologireagens
Produktnamn	ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L
Modeller	0903010 / 0403010
Grundläggande UDI-DI	361023cleanerAK
Ursprungsland	FRANKRIKE

Användningsområde

ABX Cleaner 1L / ABX Miniclean 1L är en enzymatisk lösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning med proteolytisk effekt för rengöring av HORIBA-blodkroppsräknare.
Klinisk laboratorieanvändning.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	☒ BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV (<i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i>)
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France
2026/02/10

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC