

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 - FRANCE

Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16

Web : www.horiba.com

Déclaration de Conformité UE

EU Declaration of Conformity

(N°dc90124a)

NOUS LE FABRICANT***WE THE MANUFACTURER***

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
 Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 France
Numéro d'enregistrement unique <i>Single Registration Number</i>	FR-MF-000000320

**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION
SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE(S) PRODUIT(S)*****TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE
PRODUCT(S)***

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hematology reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Minidil LMG 10L ABX Mindil LMG 20L
Modèles <i>Models</i>	0802010 0802020
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023minidil_imgGN
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	-ABX Minidil LMG 10L is a buffered isotonic solution intended for in vitro diagnostic use and designed for the determination of blood cells counting and WBC differentiation, and the measurement of hematocrit on HORIBA Medical blood cell counters. Clinical laboratories use. -ABX Minidil LMG 20L is a buffered isotonic solution intended for in vitro diagnostic use and designed for the determination of blood cells counting and WBC differentiation, and the measurement of

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES**MEET(S) THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES, REGULATIONS, STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS**

Règlements <i>Regulations</i>	Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices Classe de risques / Risk Class: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/ <i>IVDR conformity assessment route</i>	☒ Annex II + ANNEX III + ANNEX IV (Class A devices excluding sterile devices)
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France
25 mai 2022
May 25th 2022**Claire MALLIÉ**
Directrice Junior Qualité & Affaires réglementaires / PCVRR
Quality & Regulatory Affairs Junior Director/ PRRC