



America

CERTIFICATE

No. QS6 010051 0140 Rev. 03

Certificate Holder: **Abbott GmbH**
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostics Reagents used in the Diagnosis, Management and Detection of Blood Analytes, Immune Status, Complement Components, Cancer, Thyroid Markers, Fertility Testing, Endocrine Disorders, Bone and Mineral Metabolism, Hormones, Vitamins, Therapeutic Drug Monitoring, Rheumatoid - Inflammatory Diseases, Cardiac Markers, Immunological Typing Bacterial Infectious Diseases, Viral Infectious Diseases, and Parasitic Infectious Diseases**

Standard(s): **ISO 13485:2016**

Regulatory Authority(ies): **Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, Japan MHLW / PMDA, USA FDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. For details and certificate validity see:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6_010051_0140_Rev.03

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID: **F006151**
Report No.: **713332354**
Effective Date: **2024-09-10**
Expiry Date: **2027-09-09**

Page 1 of 2

Date of Issue: 2024-07-12

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

CERTIFICATE

No. QS6 010051 0140 Rev. 03

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
 - Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices
 - RDC ANVISA n. 551/2021
 - RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilance

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan

- MHLW Ministerial Ordinance No. 169 (2004), as amended by MHLW Ministerial Ordinance No. 60 (2021)
 - Japan PMD Act (as applicable)

United States

- 21 CFR Part 803
 - 21 CFR Part 806
 - 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
 - 21 CFR Part 820

Facility(ies):

Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

Facility Scopes:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostics Reagents used in the Diagnosis, Management and Detection of Blood Analytes, Immune Status, Complement Components, Cancer, Thyroid Markers, Fertility Testing, Endocrine Disorders, Bone and Mineral Metabolism, Hormones, Vitamins, Therapeutic Drug Monitoring, Rheumatoid - Inflammatory Diseases, Cardiac Markers, Immunological Typing Bacterial Infectious Diseases, Viral Infectious Diseases, and Parasitic Infectious Diseases
 REPs Facility ID: F006151

Page 2 of 2

Date of Issue: 2024-07-12



(Renee Walker)
 Director, US Certification Body, MHS



Certificate

No. Q5 010051 0139 Rev. 01

Holder of Certificate: **Abbott GmbH**
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and Warehousing of In-vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry, Immunochemistry, Hematology and Infectious Immunology. The provision of Warehousing and Distribution services of In-vitro Diagnostic medical devices and medical devices.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010051 0139 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_010051_0139_Rev_01)

Report No.: 713332354_IVDR

Valid from: 2024-10-01
Valid until: 2027-09-30

Date, 2024-07-11



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 010051 0139 Rev. 01

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Abbott GmbH**
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

Design and Development, Manufacture and Warehousing of
In-vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry,
Immunochemistry, Hematology and Infectious Immunology.

Abbott Diagnostics GmbH
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

The provision of Warehousing and Distribution services of
In-vitro Diagnostic medical devices and medical devices.

./.



Management Service

CERTIFICATE

Certificate Registration No.: 12 100 64551/01 TMS / Order No.: 707151799

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that the organization



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

for the scope

**Design and Development, Manufacture and Warehousing of
In-vitro Diagnostic Reagents for Clinical Chemistry,
Immunochemistry, Hematology and Infectious Immunology**

has established and applies a Quality Management System.

An audit was performed and has furnished proof
that the requirements according to

DIN EN ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid in conjunction
with the main certificate from **2024-10-01** until **2027-09-30**.

Fred Wenke
Head of Certification Body
Munich, 2024-07-16



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074HQR0151SY
Basic UDI-DI Name: Alinity h-series AutoClean Solution
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
01R5104	Alinity h-series AutoClean Solution	58236	W010301199

Manufacturer (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany
Manufacturer SRN	DE-AR-000009457
Authorized Representative (Name and Address)	N/A
Authorized Representative SRN	N/A
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Aug. Hedinger GmbH & Co. KG Heiligenwiesen 26/D-70327 Stuttgart Postfach 60 02 62 / D-70302 Stuttgart Germany
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. **This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Full Name: <u>Claudia Becker</u>	Full Name: <u>Susanne Ulrich</u>
Function: <u>Director Quality Assurance</u>	Function: <u>Associate Director Regulatory Affairs</u>
Signature: <u><i>C. Becker</i></u>	Signature: <u><i>Susanne Ulrich</i></u>
Date of Approval: <u>30 Mar 2023</u>	Date of Approval: <u>29/11/2023</u>
Signed for, and on behalf of: <u>Abbott GmbH, Wiesbaden, Germany</u>	
Date Issued: <u>30 Mar 2023</u>	Place Issued: <u>Wiesbaden, Germany</u>
Supersedes: <u>June 09, 2022</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>30 Mar 2023</u>



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074HQR0426TG
Basic UDI-DI Name: Alinity h-series Diluent
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
04R2601	Alinity h-series Diluent	58237	W010301199
Manufacturer (Name and Address)	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany		
Manufacturer SRN	DE-MF-000009455		
Authorized Representative (Name and Address)	N/A		
Authorized Representative SRN	N/A		
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Fisher Diagnostics A Div. of Fisher Scientific Company, LLC A part of Thermo Fisher Scientific, Inc. 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 USA		
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III		

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. **This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Full Name: <u>Claudia Becker</u>	Full Name: <u>Susanne Ulrich</u>
Function: <u>Director Quality Assurance</u>	Function: <u>Associate Director Regulatory Affairs</u>
Signature: <u></u>	Signature: <u></u>
Date of Approval: <u>30 May 2023</u>	Date of Approval: <u>29/12/2023</u>
Signed for, and on behalf of: <u>Abbott GmbH, Wiesbaden, Germany</u>	
Date Issued: <u>30 May 2023</u>	Place Issued: <u>Wiesbaden, Germany</u>
Supersedes: <u>June 09, 2022</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>30 May 2023</u>



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074HQP0781TH
Basic UDI-DI Name: Alinity h-series HGB Reagent
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
07P8104	Alinity h-series HGB Reagent	61165	W01030199

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostic Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland
Manufacturer SRN	IE-MF-000009849
Authorized Representative (Name and Address)	N/A
Authorized Representative SRN	N/A
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostic Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III

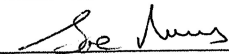
We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Joe Murray

Full Name: Noel Haren

Function: Director Quality Assurance

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature: 

Signature: 

Date of Approval: 04 Apr 2023

Date of Approval: 04 Apr 2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland, Sligo, Ireland

Date Issued: 04 Apr 2023

Place Issued: Sligo, Ireland

Supersedes: June 9, 2022

Effective (Date or Lot Number): 04 Apr 2023



Declaration of Conformity


Certificate Identification: DoC-04U72-SD DELK Streck, Inc.
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65204 Wiesbaden, Germany

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
04U7206	55866	Alinity h-series Control 29P	Self-Declared
04U7212	55866	Alinity h-series Control 29P	Self-Declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Pkwy Santa Clara, CA 95054 USA
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 
Full Name: Mathias Rauer
Position: Manager, CAPA
Date of Approval: 06-Apr-2022

Signature: 
Full Name: Katie Bessette
Position: Director of Regulatory Affairs
Date of Approval: 06-Apr-2022
Date of Issue: **APR 6 2022**
Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany
Supersedes: October 5, 2021
Effective (Date or Lot Number) **APR 6 2022**

CONTROL L N H

REF 04U7206

REF 04U7212

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la aceste instrucțiuni.

Doar pentru uz profesional în laborator.

DOMENIU DE UTILIZARE

Alinity h-series Control 29P este un material de control de calitate hematologic pentru sânge total, utilizat pentru a monitoriza rezultatele obținute pe sistemele Alinity h-series.

REZUMAT ȘI PRINCIPII

Procedura de laborator stabilită pentru monitorizarea performanței testelor de diagnostic este utilizarea materialului stabil pentru controlul de calitate.

Alinity h-series Control 29P este compus din materiale stabile care asigură un mijloc de verificare a acurateții și a preciziei rezultatelor pentru hemogramă, formula leucocitară (WBC) și parametrii reticulocitelor; se manipulează și se testează în același mod ca și probele de la pacienți și sunt disponibile trei niveluri reprezentând rezultate cu nivel scăzut al hemogramei/nivel ridicat al reticulocitelor, nivel normal al hemogramei/nivel mediu al reticulocitelor și nivel ridicat al hemogramei/nivel scăzut al reticulocitelor.

REACTIV

Conținutul kitului

REF	04U7206	04U7212
Alinity h-series Control 29P	6 x flacoane 3.0 mL	12 x flacoane 3.0 mL

Alinity h-series Control 29P este un produs de diagnostic *in vitro* ce poate conține oricare sau toate dintre următoarele: celule roșii stabilizate umane sau de la mamifere, celule albe umane, de la mamifere sau simulate și o componentă plachetară într-un mediu de conservare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizare la diagnosticul *In Vitro*
- **Rx ONLY**



ATENȚIE: Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **REACTIV** din acest prospect. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi, probele umane și toate consumabilele contaminate cu materiale potențial infecțioase să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici regionale, naționale și instituționale de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin, sunt suspectate că ar conține sau sunt contaminate cu agenți infecțioși.¹⁻⁴

- Materialul sursă din care a fost derivat acest produs s-a dovedit a fi negativ atunci când a fost testat în conformitate cu testele cerute de FDA în prezent. Nicio metodă cunoscută de testare nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din sânge uman nu

vor transmite agenți infecțioși. Pentru informații detaliate accesați www.corelaboratory.abbott → Customer Portal (portal clienți) → Lab Central → Resources (resurse) → Other Reference Documents (alte documente de referință) → Hematology Aids (asistență hematologie) → Quality Control and Calibrator Infectious Disease Testing Statement (Control de calitate și Declarație privind testarea pentru agenți infecțioși).

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

CONTROL L / **CONTROL N** / **CONTROL H** *



ATENȚIONARE

H316	Provoacă iritații ușoare ale pielii.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau Standardul OSHA de comunicare a pericolelor 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice precum și recomandările și conținutul fișei cu date de securitate pentru a determina modalitatea de eliminare în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului. Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity h-series.

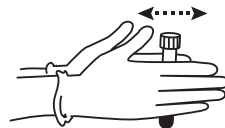
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați **Manualul de operare Alinity h-series** pentru utilizarea corespunzătoare a produselor Alinity Calibrator și Control.

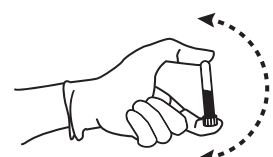
IMPORTANT: Amestecarea și manipularea

Înainte de utilizare, consultați fișa cu informații pentru informații complete privind produsul.

1. Scoateți un flacon de control din frigider și permiteți ca acesta să se încălzească la temperatura camerei (între 18°C și 30°C) timp de 15 minute înainte de utilizare.
2. Pentru amestecare: (NU amestecați mecanic sau cu vortex.)
 - a. Țineți flaconul vertical și rotiți fiecare flacon între palme timp de 15–20 de secunde.



- b. Continuați să amestecați ținând flaconul de la capete între degetul mare și cel arătător, întorcând rapid flaconul de 20 de ori de la un capăt la altul cu o mișcare rapidă a încheieturii mâinii.




- c. Analizați imediat după amestecare. Analizele ulterioare pe durata acestei perioade de testare pot fi efectuate prin întorcerea flaconului de 5 ori înainte de analiza pe instrument.
 - d. Pașii a–c trebuie repetați după scoaterea probei din frigider pe durata întregii perioade cât flaconul este deschis indiferent de metoda de analiză (tub deschis, perforare capac, probă procesată automat sau manual).
3. Consultați Manualul de operare Alinity h-series pentru informații privind analiza probelor de control.
 4. **PENTRU PROCESAREA AUTOMATĂ A TUBURILOR ÎNCHISE:**
 - Consultați Manualul de operare Alinity h-series. Scoateți flaconul(ele) din rack imediat după pipetare.**PENTRU PROCESAREA AUTOMATĂ A TUBURILOR DESCHISE:**
 - Consultați Manualul de operare Alinity h-series. Scoateți flaconul(ele) din rack imediat după pipetare.
 - Ștergeți cu grijă marginea și capacul flaconului folosind un șervețel care nu lasă scame.
 - Înlocuiți capacul, asigurându-vă că este închis bine.

După pipetare, puneți flaconul înapoi în frigider pentru o stabilitate maximă a flaconului deschis.

PROCEDURĂ

Consultați procedurile pentru controlul de calitate prevăzute în Manualul de operare Alinity h-series corespunzător.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

 Protejați flacoanele împotriva supraîncălzirii și înghețării. Alinity h-series Control 29P este stabil până la data expirării atunci când este depozitat la 2° până la 10°C (36-50°F). După deschidere, Alinity h-series Control 29P este stabil în perioada de valabilitate pentru flacoanele deschise, așa cum este menționat în fișa de testare, dacă este depozitat la temperaturi de 2° până la 10°C. Odată deschise, flacoanele pot fi utilizate numai pe durata numărului de zile specificat în fișa de testare, dacă sunt manipulate corespunzător: evitați ciclurile inutile de încălzire și răcire, expunerea prelungită la temperatura ambiantă sau amestecarea rapidă, toate acestea putând deteriora controlul. În plus, volumul din flacon trebuie să respecte sau să depășească volumul minim de probă specificat în Manualul de operare Alinity h-series.

Tendența parametrilor MCV sau RDW pe durata de valabilitate a produsului este intrinsecă produselor de control hematologic. Această caracteristică nu indică o instabilitate a produsului. Poate fi necesară o ajustare a intervalelor și limitelor pentru acești parametri.

INDICAȚII PRIVIND DETERIORAREA

Alinity h-series Control 29P, după amestecare, ar trebui să aibă un aspect similar cu sângele total proaspăt. În recipiente refrigerate, neamestecat, fluidul supernatant poate avea un aspect tulbure de culoare roșiatică. Alte schimbări de culoare ale fluidului supernatant, sau hemoliză marcată, pot indica deteriorarea. Incapacitatea de a obține valorile așteptate poate, de asemenea, să indice deteriorarea produsului. Manipularea necorespunzătoare, congelarea, supraîncălzirea și contaminarea sunt cauze frecvente ale deteriorării produsului. De asemenea, amestecarea incompletă sau funcționarea necorespunzătoare a instrumentului pot cauza rezultate inacceptabile. **Nu utilizați produsul dacă există suspiciuni privind deteriorarea;** contactați serviciul de relații clienți Abbott.

LIMITĂRILE PRODUSULUI

Depozitarea și utilizarea corespunzătoare a acestui produs, așa cum sunt descrise în acest document, sunt necesare pentru o performanță optimă. Componentele acestui produs nu sunt potrivite pentru analiza diferențială microscopică sau pentru microhematocritul centrifugat. Valorile nu sunt transferabile la sisteme care nu sunt listate în fișa de testare. Utilizați produsul așa cum este furnizat. Alterarea prin diluție sau adăugarea oricărui material la produsul furnizat, anulează orice utilizare pentru diagnostic a produsului.

Produsele de control nu trebuie utilizate ca și calibratori. Componentele celulei albe simulează celulele albe în privința dimensiunii, dar nu și în ceea ce privește morfologia.

VALORILE DE REFERINȚĂ ȘI DERIVAREA LOR

Consultați tabelul de valori din fișa de testare inclusă pentru rezultatele de referință. Valorile de testare sunt obținute din testări repetate pe Alinity h-series Systems. Intervalul de referință este o estimare a variației observate între laboratoare din cauza diferențelor între reactivi, întreținerii, calibrării și a tehnicii de operare. Sistemele sunt calibrate în felul următor:

- utilizând sânge total în conformitate cu metodele de referință manuale, recomandate de CLSI și ICSH⁵⁻¹⁰
- utilizând un calibrator Alinity h-series
- utilizând un analizor de hematologie Alinity h-series adecvat și calibrat corespunzător.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ







Valorile de referință, cu intervalele asociate, reflectă variabilitatea biologică a materialelor de control și variația estimată între laboratoare. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească o valoare de referință și un interval acceptabil pentru fiecare lot al materialului de control. Valoarea de referință a laboratorului trebuie să se încadreze în intervalul de referință menționat. Intervalul unui laborator individual poate include rezultate mai ridicate sau mai scăzute decât intervalul de referință menționat. Laboratoarele pot considera rezultatele ca fiind acceptabile atunci când cel puțin 95% din rezultatele testelor se încadrează în intervalul de referință al laboratorului. Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare Alinity h-series corespunzător.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et al.: Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
6. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. *Clin Lab Haematol* 1994;16(2):131-138.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H15-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition*. CLSI Document H07-A3. Wayne, PA: CLSI; 2000.
9. International Committee for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry. The assignment of values to fresh blood used for calibrating automated blood cell counters. *Clin Lab Haematol* 1988;10(2):203-212.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI Document H26-A2. Wayne, PA: CLSI; 2010.

Legenda simbolurilor

Simboluri ISO 15223

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
	Producător
	Limite de temperatură
	A se utiliza până la/Data expirării
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
REF	Număr de listă


Alte simboluri

CONTROL H	Control H
CONTROL L	Control L
CONTROL L N H	Control sânge total, trei niveluri
CONTROL N	Control N
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
MANUFACTURED FOR	Fabricat pentru
PARAMETER	Parametru
PRODUCT OF USA	Produs în SUA
RANGE	Interval
Rx ONLY	Pentru utilizarea numai de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA)
SYSTEM	Sistem
TARGET	Valoare țintă

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este utilizat ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este utilizat pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

Alinity și mărcile asociate sunt mărci comerciale ale Abbott. Celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories



DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații clienți: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Pentru clienții din Uniunea Europeană: dacă, în cursul utilizării acestui dispozitiv, există motive să credeți că a avut loc un incident grav, raportați producătorului și autorităților naționale.

Revizuit în aprilie 2024.

© 2017 - 2024 Abbott. Toate drepturile rezervate.



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074HQP0779TW
Basic UDI-DI Name: Alinity h-series WBC Reagent
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
07P7904	Alinity h-series WBC Reagent	55858	W01030199
Manufacturer (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostic Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland		
Manufacturer SRN	IE-MF-000009849		
Authorized Representative (Name and Address)	N/A		
Authorized Representative SRN	N/A		
Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address)	Abbott Ireland Diagnostic Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland		
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III		

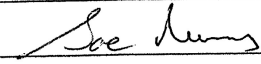
We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

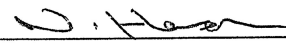
Full Name: Joe Murray

Full Name: Noel Haren

Function: Director Quality Assurance

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature: 

Signature: 

Date of Approval: 04 Apr 2023

Date of Approval: 04 Apr 2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland, Sligo, Ireland

Date Issued: 04 Apr 2023

Place Issued: Sligo, Ireland

Supersedes: June 9, 2022

Effective (Date or Lot Number): 04 Apr 2023