

**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](http://www.horiba.com)


## Déclaration de Conformité UE

### *EU Declaration of Conformity*

(N°DC90149a)

**NOUS LE FABRICANT**

***WE THE MANUFACTURER***

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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>	<b>Clinical Chemistry Accessories</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Reagent Cups (10 ml Reag Cup, 15ml Reag Cup, 4ml Reag Cup)</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>(B1034626, B1037307, B1034634)</b>
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	<b>361023reagent_cupCK</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	<b>France</b>
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	The reagent cups comprise in vitro diagnostics medical devices disposable cups, destined to be used on HORIBA Medical Chemistry analyzers in order to contain samples of biochemistry reagents for the clinical chemistry analysis .Clinical laboratory use.

## 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 <b>Classe de risques / Risk Class: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR/ <i>IVDR conformity assessment route</i>	<input checked="" type="checkbox"/> 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 25<sup>th</sup> 2022

**Claire MALLIÉ**  
Directrice Junior Qualité & Affaires réglementaires / PCVRR  
*Quality & Regulatory Affairs Junior Director / PRRC*

