

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°DC90144a)

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 PRODUIT

TAKE SOLE RESPONSIBILITY FOR AND HEREBY DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Clinical chemistry analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Pentra C200 Pentra C200 (option I.S.E.)
Modèles <i>Models</i>	PC200STDEN01 / 1300046704 PC200ISEEN01 / 1300046705
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023pentra_c2006U
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	China
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	The Pentra C200 system is a fully automated chemistry analyzer using colorimetry, turbidimetry and potentiometry technologies. It is mostly meant to be used for <i>in vitro</i> diagnostic analyses based on homogeneous samples such as serum, plasma and urine. Clinical laboratories use.

EST CONFORME AUX DIRECTIVES, REGLEMENTS, NORMES ET SPECIFICATIONS COMMUNES

MEETS 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 <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
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)
Directives <i>Directives</i>	2011/65/EU – RoHS Restriction of Hazardous Substances (Classification: Category 8 Medical Device) 2014/30/UE – Electromagnetic compatibility
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2010 IEC 61010-2-101 : 2015 IEC 61326-1 : 2012 EN 61326-2-6 : 2012 EN IEC 63000 : 2018
Spécifications Communes <i>Common Specifications</i>	Not Applicable

Montpellier, France
25 mai 2022
May 25th, 2022

Caroline FERRER
Responsable Affaires Réglementaires /PCVRR
Regulatory Affairs Manager/PRRC

