

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°dc90132a)

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>	Clinical Chemistry Analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Pentra C400 Pentra C400 Option I.S.E.
IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	361023pentra_c40076
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France
Destination du dispositif <i>Intended Purpose</i>	The Pentra C400 system is a fully automated chemistry analyzer using colorimetry, turbidimetry and potentiometry technologies. It is mostly meant to be used for in vitro diagnostic analyses based on homogeneous samples such as serum, plasma, urine and whole blood. Clinical laboratories 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 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 – Amended by 2015/863/EU –ROHS Directive Category :8-Medical Devices
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1: 2010 IEC 61010-2-081 :2001+A1 IEC 61010-2-101: 2002 EN 61326-1:2012 EN 61326-2-6: 2012 UL 61010-1:2012 CAN / CSA-C22.2 NO.61010-1-12 CAN / CSA-C22.2 NO.61010.2.081-04 (R2009) CAN/CSA-C22.2 NO.61010-1-101-04 (R2009) EN IEC 63000: 2018
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

TEMP-5695 Rev.005