


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90132bda)

### VI PRODUCENT

Navn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/ PRODUKTERNE

Udstyrskategori	<b>Klinisk kemi-analysator</b>
Produktnavn	<b>Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.</b>
Grundlæggende UDI-DI	<b>361023pentra_c40076</b>
Oprindelsesland	<b>FRANKRIG</b>

### Anvendelse

Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.-systemet er en fuldautomatisk kemianalysator, som anvender kolorimetriske, turbidimetriske og potentiometriske målemetoder. Det er fortrinsvis beregnet til *in vitro*-diagnostiske analyser, der udføres på homogene prøver såsom serum, plasma, urin og fuldblod.  
Klinisk laboratorieanvendelse.

## LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR overensstemmelses-erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG II + BILAG III + BILAG IV ( <i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i> )
Direktiver	2011/65/EU - Ændret af 2015/863/EU - ROHS Direktiv Kategori: 8- Medicinsk udstyr
Standarder	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
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

