


EU Declaration of Conformity

(N° dc90132bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Analizzatore di chimica clinica
Nome del prodotto	Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.
UDI-DI di base	361023pentra_c40076
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E. è un analizzatore chimico completamente automatico che si avvale di tecnologie quali la colorimetria, la turbidimetria e la potenziometria. È destinato principalmente a essere utilizzato per analisi diagnostiche in *vitro* basate su campioni omogenei come siero, plasma, urina e sangue intero. Per uso in laboratori clinici.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV (<i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i>)
Direttive	Direttiva 2011/65/UE - Come modificata dalla Direttiva 2015/863/UE - Categoria secondo la direttiva ROHS: 8 - Dispositivi medici
Standard	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
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC