


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90132bno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Klinisk kjemianalyseapparat
Produktnavn	Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.
Basic UDI-DI	361023pentra_c40076
Opprinnelsesland	FRANKRIKE

Tilsiktet bruk

Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.-systemet er en fullautomatisert kjemisk analysator som benytter kolorimetrisk, turbidimetrisk og potensiometrisk målemetoder. Det er hovedsaklig ment å brukes til *in vitro* diagnostiske analyser basert på homogene prøver som serum, plasma, urin og fullblod.
Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Direktiver	2011/65/EU - Endret av 2015/863/EU -RoHS- direktivet, kategori: 8 - Medisinsk utstyr
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
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC