


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90132bpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Analisador de química clínica
Nome do produto	Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.
UDI-DI básico	361023pentra_c40076
País de origem	FRANÇA

Utilização

O sistema Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E. é um analisador químico totalmente automatizado que utiliza tecnologias de colorimetria, turbidimetria e potenciometria. Destina-se principalmente a ser utilizado para análises de diagnóstico *in vitro* baseadas em amostras homogéneas, tais como soro, plasma, urina e sangue total. Utilização em laboratórios clínicos.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i>)
Diretivas	2011/65/UE - alterado pelo regulamento 2015/863/UE - Categoria da Diretiva RoHS: 8 - Dispositivos médicos
Normas	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
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC