


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90148bda)

VI PRODUCENT

Navn	HORIBA ABX SAS
 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	Klinisk kemisk tilbehør
Produktnavn	Cuvette Segments (Racks)
Modeller	A11401891
Grundlæggende UDI-DI	361023cuvette_segmentsDE
Oprindelsesland	ITALIEN

Anvendelse

Cuvettesegmentet omfatter engangscuvetter til medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik, som er beregnet til at blive brugt på HORIBA Medical kemiske analyseapparater med henblik på at indeholde prøver af biologisk oprindelse til klinisk kemisk analyse.
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>)
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

