


EU Declaration of Conformity

(N° dc90148bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Accessoire de chimie clinique
Nom du produit	Cuvette Segments (Racks)
Modèles	A11401891
IUD-ID de base	361023cuvette_segmentsDE
Pays d'origine	ITALIE

Domaine d'utilisation

Les segments de cuvettes sont équipés de cuvettes jetables pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinées à être utilisées sur les analyseurs de chimie HORIBA Medical afin de recueillir des échantillons d'origine biologique à des fins d'analyse de chimie clinique.
Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

