


## EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90148bel)

### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

### ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	<b>Βιοχημικό εξάρτημα</b>
Όνομα προϊόντος	<b>Cuvette Segments (Racks)</b>
Μοντέλα	<b>A11401891</b>
Βασικό UDI-DI	<b>361023cuvette_segmentsDE</b>
Χώρα προέλευσης	<b>ΙΤΑΛΙΑ</b>

### Προβλεπόμενη χρήση

Τα τμήματα κυψελίδων συνθέτουν κυψελίδες μίας χρήσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα *in vitro*, που προορίζονται για χρήση σε χημικούς αναλυτές HORIBA Medical για να λειτουργήσουν ως περιέκτες για δείγματα βιολογικής προέλευσης για βιοχημική ανάλυση.  
Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

## ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: Α <input checked="" type="checkbox"/> Β <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/> Δ <input type="checkbox"/>
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC