


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90148bit)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

|  |   |
|--|---|
| Nome   | <b>HORIBA ABX SAS</b>   |
| <br>Indirizzo | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| Numero di registrazione univoco  | FR-MF-000000320   |

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

|                           |                                     |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Categoria del dispositivo | <b>Accessori di chimica-clinica</b> |
| Nome del prodotto         | <b>Cuvette Segments (Racks)</b>     |
| Modelli                   | <b>A11401891</b>                    |
| UDI-DI di base            | <b>361023cuvette_segmentsDE</b>     |
| Paese di origine          | <b>ITALIA</b>                       |

### Uso previsto

Il segmento di cuvette è costituito da cuvette monouso per dispositivi medici diagnostici *in vitro* da utilizzare in analizzatori chimici HORIBA Medical per contenere campioni di origine biologica in analisi chimico-cliniche. Per uso in laboratori clinici.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

|  |   |
|--|---|
| Regolamenti  | Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i><br><b>Classe di rischio: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/> |
| Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) | <input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i> )   |
| Specifiche comuni  | Non applicabile   |

Montpellier, France  
2022/09/12

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

