


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90148bno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Klinisk kjemiteilbehør
Produktnavn	Cuvette Segments (Racks)
Modeller	A11401891
Basic UDI-DI	361023cuvette_segmentsDE
Opprinnelsesland	ITALIA

Tilsiktet bruk

Kyvettesegmentet består av *in vitro* kyvetter som er medisinsk utstyr for diagnose, beregnet for bruk på HORIBA Medical kjemianalyseapparater med prøver av biologisk opprinnelse for kliniske kjemianalyser.
Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

