


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90146bfr)

### NOUS, LE FABRICANT,

Nom	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Accessoire de chimie clinique</b>
Nom du produit	<b>Cuvette Racks PC200</b>
Modèles	<b>A11A01914</b>
IUD-ID de base	<b>361023cuvette_rackPM</b>
Pays d'origine	<b>ITALIE</b>

### Domaine d'utilisation

Les portoirs 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> <b>Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
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

