


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90146bde)

### WIR, DER HERSTELLER

Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

### ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Geräteklasse	<b>Klinisches chemisches Zubehör</b>
Produktname	<b>Cuvette Racks PC200</b>
Modelle	<b>A11A01914</b>
Grundlegende UDI-DI	<b>361023cuvette_rackPM</b>
Herkunftsland	<b>ITALIEN</b>

### Verwendungszweck

Das Küvettenrack enthält medizinisches Gerät für die *In-Vitro*-Diagnose zur Verwendung mit HORIBA Medical Analysegeräten für klinische Chemie und dient der Aufnahme von Proben biologischen Ursprungs für die klinisch chemische Analyse.

Verwendung in klinischen Labors.

## ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose <b>Risikoklasse:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV ( <i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i> )
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France  
2022/09/12

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

