


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90146bpt)

NÓS, O FABRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	Acessório de Química clínica
Nome do produto	Cuvette Racks PC200
Modelos	A11A01914
UDI-DI básico	361023cuvette_rackPM
País de origem	ITÁLIA

Utilização

Os racks de cuvetas incluem cuvetas descartáveis de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que se destinam a ser utilizadas nos analisadores químicos HORIBA Medical para guardar amostras de origem biológica para análise química clínica.
Utilização em laboratórios clínicos.

CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Classe de risco: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i>)
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

