


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90149bda)

### VI PRODUCENT

Navn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/ PRODUKTERNE

Udstyrskategori	<b>Klinisk kemisk tilbehør</b>
Produktnavn	<b>Reagent Cups (10 mL Reag Cup / 15 mL Reag Cup / 4 mL Reag cup)</b>
Modeller	<b>B1034626 / B1037307 / B1034634</b>
Grundlæggende UDI-DI	<b>361023reagent_cupCK</b>
Oprindelsesland	<b>FRANKRIG</b>

### Anvendelse

Reagenskopperne omfatter engangskopper til medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik, som er beregnet til at blive brugt på kemiske HORIBA Medical-analyseapparater med henblik på at indeholde prøver af biokemiske reagenser til klinisk kemisk analyse.  
Klinisk laboratorieanvendelse.

## LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG II + BILAG III + BILAG IV ( <i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i> )
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France  
2022/09/12

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

