


EU Declaration of Conformity

(N° dc90149bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 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	Accessoire de chimie clinique
Nom du produit	Reagent Cups (10 mL Reag Cup / 15 mL Reag Cup / 4 mL Reag cup)
Modèles	B1034626 / B1037307 / B1034634
IUD-ID de base	361023reagent_cupCK
Pays d'origine	FRANCE

Domaine d'utilisation

Les godets de réactifs sont équipés de godets jetables pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés sur les analyseurs de chimie HORIBA Medical afin de recueillir des échantillons de réactifs biochimiques 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> Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
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

