


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90149bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 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

Gerätekategorie	Klinisches chemisches Zubehör
Produktname	Reagent Cups (10 mL Reag Cup / 15 mL Reag Cup / 4 mL Reag cup)
Modelle	B1034626 / B1037307 / B1034634
Grundlegende UDI-DI	361023reagent_cupCK
Herkunftsland	FRANKREICH

Verwendungszweck

Das Reagenziengefäß enthält medizinisches Gerät für die *In-Vitro*-Diagnose zur Verwendung mit HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie und dient der Aufnahme von Proben biochemischen 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 Risikoklasse: 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

