


EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90149bel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Όνομα | HORIBA ABX SAS |
|  Διεύθυνση | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Μοναδικός αριθμός καταγραφής | FR-MF-000000320 |

ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

| | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Κατηγορία συσκευής | Βιοχημικό εξάρτημα |
| Όνομα προϊόντος | Reagent Cups (10 mL Reag Cup / 15 mL Reag Cup / 4 mL Reag cup) |
| Μοντέλα | B1034626 / B1037307 / B1034634 |
| Βασικό UDI-DI | 361023reagent_cupCK |
| Χώρα προέλευσης | ΓΑΛΛΙΑ |

Προβλεπόμενη χρήση

Τα δοχεία αντιδραστηρίων συνθέτουν δοχεία μίας χρήσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα *in vitro*, που προορίζονται για χρήση σε χημικούς αναλυτές HORIBA Medical για να λειτουργήσουν ως περιέκτες για δείγματα βιολογικών αντιδραστηρίων για βιοχημική ανάλυση.
Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

| | |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κανονισμοί | Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: Α <input checked="" type="checkbox"/> Β <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/> Δ <input type="checkbox"/> |
| Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών) |
| Συνήθεις προδιαγραφές | Δεν εφαρμόζεται |

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC