


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90149bno)

### VI, PRODUSENTEN

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

### TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	<b>Klinisk kjemiteilbehør</b>
Produktnavn	<b>Reagent Cups (10 mL Reag Cup / 15 mL Reag Cup / 4 mL Reag cup)</b>
Modeller	<b>B1034626 / B1037307 / B1034634</b>
Basic UDI-DI	<b>361023reagent_cupCK</b>
Opprinnelsesland	<b>FRANKRIKE</b>

### Tilsiktet bruk

Reagensbegerne inneholder *in vitro* medfisisk utstyr for diagnose i form av engangsbegre, beregnet til bruk på HORIBA Medical kjemianalyseapparater med innsamling av prøver av biokjemiske reagenser for klinisk kjemianalyse.  
Til bruk i kliniske laboratorier.

## OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV ( <i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i> )
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France  
2022/09/12

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

