


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90149bpt)

### NÓS, O FABRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

### ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	<b>Acessório de Química clínica</b>
Nome do produto	<b>Reagent Cups (10 mL Reag Cup / 15 mL Reag Cup / 4 mL Reag cup)</b>
Modelos	<b>B1034626 / B1037307 / B1034634</b>
UDI-DI básico	<b>361023reagent_cupCK</b>
País de origem	<b>FRANÇA</b>

### Utilização

Os recipientes de reagente incluem recipientes descartáveis de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que se destinam a ser utilizados nos analisadores químicos HORIBA Medical para guardar amostras de reagentes bioquímicos para análise química clínica.

Utilização em laboratórios clínicos.

## CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEGUINTE DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> <b>Classe de risco: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV ( <i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i> )
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France  
2022/09/12

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

