


## EU Declaration of Conformity

(Nr dc90149bsv)

### VI TILLVERKAREN

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

### TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	<b>Tillbehör för klinisk kemi</b>
Produktnamn	<b>Reagent Cups (10 mL Reag Cup / 15 mL Reag Cup / 4 mL Reag cup)</b>
Modeller	<b>B1034626 / B1037307 / B1034634</b>
Grundläggande UDI-DI	<b>361023reagent_cupCK</b>
Ursprungsland	<b>FRANKRIKE</b>

### Användningsområde

Reagenskopparna omfattar engångskoppar för medicintekniska produkter inom *in vitro*-diagnostik som är avsedda att användas på kemianalysinstrument från HORIBA Medical som behållare för prover av biokemiska reagenser för klinisk kemisk analys.  
Klinisk laboratorieanvändning.

## UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik <b>Riskklass: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	<input checked="" type="checkbox"/> BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV ( <i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i> )
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France  
2022/09/12

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

