


EU Declaration of Conformity

(N° dc90147bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Accessoire de chimie clinique
Nom du produit	Sample Cup - Blue / Sample Cup - Green / Sample Cup - White / Sample Cup - Yellow
Modèles	A11A01765 / A11A01766 / A11A01767 / A11A01768
IUD-ID de base	361023sample_cup7S
Pays d'origine	ITALIE

Domaine d'utilisation

Les godets d'échantillons sont équipés de godets jetables pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinées à être utilisées sur les analyseurs de chimie HORIBA Medical afin de recueillir des échantillons d'origine biologique à des fins d'analyse chimique.
Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

