


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90147bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Geräteklasse	Klinisches chemisches Zubehör
Produktname	Sample Cup - Blue / Sample Cup - Green / Sample Cup - White / Sample Cup - Yellow
Modelle	A11A01765 / A11A01766 / A11A01767 / A11A01768
Grundlegende UDI-DI	361023sample_cup7S
Herkunftsland	ITALIEN

Verwendungszweck

Das Probengefäß enthält medizinisches Gerät für die *In-Vitro*-Diagnose zur Verwendung mit HORIBA Medical-Analysegeräten für klinische Chemie und dient der Aufnahme von Proben biologischen Ursprungs für die klinisch chemische Analyse.

Verwendung in klinischen Labors.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

