


## EU Declaration of Conformity

(N° dc90147bit)

### IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

### SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	<b>Accessori di chimica-clinica</b>
Nome del prodotto	<b>Sample Cup - Blue / Sample Cup - Green / Sample Cup - White / Sample Cup - Yellow</b>
Modelli	<b>A11A01765 / A11A01766 / A11A01767 / A11A01768</b>
UDI-DI di base	<b>361023sample_cup7S</b>
Paese di origine	<b>ITALIA</b>

### Uso previsto

I bicchieri per campioni sono costituiti da bicchieri monouso per dispositivi medici diagnostici *in vitro* da utilizzare in analizzatori chimici HORIBA Medical per contenere campioni di origine biologica in analisi chimico-cliniche.  
Per uso in laboratori clinici.

## SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> <b>Classe di rischio: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV ( <i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i> )
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France  
2022/09/12

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

