


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90147bno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Klinisk kjemiteilbehør
Produktnavn	Sample Cup - Blue / Sample Cup - Green / Sample Cup - White / Sample Cup - Yellow
Modeller	A11A01765 / A11A01766 / A11A01767 / A11A01768
Basic UDI-DI	361023sample_cup7S
Opprinnelsesland	ITALIA

Tilsiktet bruk

Prøvebegrene består av *in vitro* medisinsk utstyr for diagnose i form av engangsbegre, beregnet for bruk på HORIBA Medical kjemianalyseapparater for innsamling av prøver av biologisk opprinnelse for klinisk kjemianalyse. Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i>)
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

