


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90147bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Kliniczne akcesorium chemiczne
Nazwa produktu	Sample Cup - Blue / Sample Cup - Green / Sample Cup - White / Sample Cup - Yellow
Modele	A11A01765 / A11A01766 / A11A01767 / A11A01768
Podstawowy kod UDI-DI	361023sample_cup7S
Kraj pochodzenia	WŁOCHY

Przeznaczenie

Kubki na próbki zawierają kuwety jednorazowego użytku do medycznych urządzeń diagnostycznych *in vitro*, przeznaczone do użytku z analizatorami biochemicznymi firmy HORIBA Medical, służące do przechowywania próbek pochodzenia biologicznego dla klinicznej analizy biochemicznej.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

SPEŁNIA(JĄ) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC