


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90147bsv)

VI TILLVERKAREN

Namn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enstaka registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Tillbehör för klinisk kemi
Produktnamn	Sample Cup - Blue / Sample Cup - Green / Sample Cup - White / Sample Cup - Yellow
Modeller	A11A01765 / A11A01766 / A11A01767 / A11A01768
Grundläggande UDI-DI	361023sample_cup7S
Ursprungsland	ITALIEN

Användningsområde

Provkopporna omfattar engångskoppar för medicintekniska produkter inom *in vitro*-diagnostik som är avsedda att användas på kemianalysinstrument från HORIBA Medical som behållare för prover av biologiskt ursprung för klinisk kemisk analys.
Klinisk laboratorieanvändning.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	<input checked="" type="checkbox"/> BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV (<i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i>)
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC