


EU Declaration of Conformity

(N° dc90144bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Analyseur de chimie clinique
Nom du produit	Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E.
IUD-ID de base	361023pentra_c2006u
Pays d'origine	CHINE

Domaine d'utilisation

Le système Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E. est un analyseur de chimie clinique entièrement automatisé qui utilise les technologies de colorimétrie, de turbidimétrie et de potentiométrie. Il est principalement destiné aux analyses de diagnostic *in vitro* basées sur des échantillons homogènes, tels que le sérum, le plasma et l'urine. Pour une utilisation dans des laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE II + ANNEXE III + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classe A sauf dispositifs stériles</i>)
Directives	2011/65/UE - Directive RoHS sur la restriction des substances dangereuses (classification : dispositifs médicaux de catégorie 8)
Normes	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-101: 2015 / IEC 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012 / EN IEC 63000: 2018
Spécifications communes	Non applicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

