


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90144bde)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Klinisch chemisches Analysegerät
Produktname	Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E.
Grundlegende UDI-DI	361023pentra_c2006u
Herkunftsland	CHINA

Verwendungszweck

Das Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E. ist ein vollautomatisiertes chemisches Analysegerät für Analysen mittels Kolorimetrie, Turbidimetrie und Potentiometrie. Es ist in erster Linie zur Verwendung für *in vitro*-Analysen homogener Proben wie Serum, Plasma, Urin und Vollblut vorgesehen.
Verwendung in klinischen Labors.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Richtlinien	2011/65/EU - Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Einstufung: Kategorie 8- Medizinisches Gerät)
Normen	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-101: 2015 / IEC 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012 / EN IEC 63000: 2018
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC