


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90144bpt)

### NÓS, O FABRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

### ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	<b>Analizador de química clínica</b>
Nome do produto	<b>Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E.</b>
UDI-DI básico	<b>361023pentra_c2006u</b>
País de origem	<b>CHINA</b>

### Utilização

O sistema Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E. é um analisador químico totalmente automatizado que utiliza tecnologias de colorimetria, turbidimetria e potenciometria. Destina-se principalmente a ser utilizado para análises de diagnóstico *in vitro* baseadas em amostras homogêneas, tais como soro, plasma e urina. Utilização em laboratórios clínicos.

## CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEQUITES DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> <b>Classe de risco: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/></b>
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV ( <i>dispositivos de classe A, com exceção dos dispositivos estéreis</i> )
Diretivas	2011/65/UE - Restrição de uso de substâncias perigosas RoHS (Classificação: Dispositivo médico de categoria 8)
Normas	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-101: 2015 / IEC 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012 / EN IEC 63000: 2018
Especificações comuns	Não aplicável

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC

