


EU Declaration of Conformity

(N.º dc90144bes)

NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	HORIBA ABX SAS
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	Analizador de química clínica
Nombre del producto	Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E.
UDI-DI básico	361023pentra_c2006u
País de origen	CHINA

Uso previsto

El sistema Pentra C200 / Pentra C200 Option I.S.E. es un analizador químico completamente automatizado que utiliza tecnologías de colorimetría, turbidimetría y potenciometría. Está principalmente destinado para su uso con análisis de diagnóstico *in vitro* basados en muestras homogéneas, tales como suero, plasma y orina.
Uso de laboratorios clínicos.

CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV (<i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i>)
Directivas	2011/65/EU - RoHS Restricción de Sustancias Peligrosas (Clasificación: Categoría 8 Dispositivos médicos)
Normativas	IEC 61010-1: 2010 / IEC 61010-2-101: 2015 / IEC 61326-1: 2012 / EN 61326-2-6: 2012 / EN IEC 63000: 2018
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

