


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90153bda)

VI PRODUCENT

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

TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/ PRODUKTERNE

Udstyrskategori	Klinisk kemisk tilbehør
Produktnavn	Module ISE
Modeller	1280060004
Grundlæggende UDI-DI	361023ise_pentra_c4008D
Oprindelsesland	JAPAN

Anvendelse

Module ISE er et tilbehør til kliniske kemiske analyseapparater, der er beregnet til at give mulighed for potentiometrisk *in vitro*-bestemmelse af natrium, kalium og klorid i humant plasma, urin og serum ved hjælp af en ionselektiv elektrode med tilhørende referenceopløsning, kalibratorer og kontroller.
Klinisk laboratorieanvendelse.

LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG II + BILAG III + BILAG IV (<i>Klasse A udstyr undtagen sterilt udstyr</i>)
Almindelige specifikationer	Ikke relevant

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

