


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90153bde)

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	Klinisches chemisches Zubehör
Produktname	Module ISE
Modelle	1280060004
Grundlegende UDI-DI	361023ise_pentra_c4008D
Herkunftsland	JAPAN

Verwendungszweck

Das Module ISE ist ein Zubehör für Analysegeräte für klinische Chemie und dient zur *In-Vitro*-Bestimmung von Natriumcitrat, Kalium und Chlorid in menschlichem Plasma, Urin und Serum durch Potentiometrie unter Verwendung einer ionenselektiven Elektrode mit einer zugeordneten Referenzlösung, Kalibratoren und Kontrollen. 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-Konformitäts- bewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

