


## EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90153bel)

### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

### ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	<b>Βιοχημικό εξάρτημα</b>
Όνομα προϊόντος	<b>Module ISE</b>
Μοντέλα	<b>1280060004</b>
Βασικό UDI-DI	<b>361023ise_pentra_c4008D</b>
Χώρα προέλευσης	<b>ΙΑΠΩΝΙΑ</b>

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Module ISE είναι ένα εξάρτημα για χημικούς αναλυτές που προορίζεται για χρήση στη διαδικασία του *in vitro* προσδιορισμού του νατρίου, του καλίου και των ιόντων χλωρίου σε ανθρώπινο πλάσμα, ούρα και ορό μέσω ποτενσιομετρίας με χρήση ιοντεπιλεκτικού ηλεκτροδίου με συσχετιζόμενο διάλυμα αναφοράς, βαθμονομητές και μάρτυρες.

Χρήση σε κλινικά εργαστήρια.

## ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: Α <input checked="" type="checkbox"/> Β <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/> Δ <input type="checkbox"/>
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Α με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France  
2022/09/12

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