


EU Declaration of Conformity

(N° dc90153bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Accessori di chimica-clinica
Nome del prodotto	Module ISE
Modelli	1280060004
UDI-DI di base	361023ise_pentra_c4008D
Paese di origine	GIAPPONE

Uso previsto

Module ISE è un accessorio degli analizzatori di chimica-clinica destinato a consentire la determinazione *in vitro* di sodio, potassio e cloruro in plasma, urine e siero umani mediante potenziometria utilizzando un elettrodo ionoselettivo con soluzione di riferimento, calibratori e controlli associati.
Per uso in laboratori clinici.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO II + ALLEGATO III + ALLEGATO IV (<i>dispositivi della classe A, esclusi i dispositivi sterili</i>)
Specifiche comuni	Non applicabile

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

