


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90153bno)

### VI, PRODUSENTEN

Navn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TA ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	<b>Klinisk kjemiteilbehør</b>
Produktnavn	<b>Module ISE</b>
Modeller	<b>1280060004</b>
Basic UDI-DI	<b>361023ise_pentra_c4008D</b>
Opprinnelsesland	<b>JAPAN</b>

### Tilsiktet bruk

Module ISE er et tilbehør til kjemiske analyseapparater som gir *in vitro* fastsettelse av natrium, kalium og klorid i menneskelig plasma, urin og serum ved hjelp av potensiometer-teknikk som bruker ion-selektiv elektrode med assosiert referanseløsning, kalibratorer og kontrollenheter.  
Til bruk i kliniske laboratorier.

## OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG II + VEDLEGG III + VEDLEGG IV ( <i>Utstyr i klasse A, bortsett fra sterilt utstyr</i> )
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant

Montpellier, France  
2022/09/12

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

