


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90153bsv)

VI TILLVERKAREN

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

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Tillbehör för klinisk kemi
Produktnamn	Module ISE
Modeller	1280060004
Grundläggande UDI-DI	361023ise_pentra_c4008D
Ursprungsland	JAPAN

Användningsområde

Module ISE är ett tillbehör till analysinstrument inom klinisk kemi som är avsett att möjliggöra *in vitro*-bestämning av natrium, kalium och klor i plasma, urin och serum från människa genom potentiometri med hjälp av jonselektiv elektrod med tillhörande referenslösning, kalibratorer och kontroller.
Klinisk laboratorieanvändning.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	<input checked="" type="checkbox"/> BILAGA II + BILAGA III + BILAGA IV (<i>produkter i klass A med undantag för sterila produkter</i>)
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France
2022/09/12

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

