


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90132cde)

### WIR, DER HERSTELLER

Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 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	<b>Klinisch chemisches Analysegerät</b>
Produktname	<b>Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.</b>
Grundlegende UDI-DI	<b>361023pentra_c40076</b>
Herkunftsland	<b>FRANKREICH</b>

### Verwendungszweck

Das Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E. ist ein vollautomatisiertes chemisches Analysegerät für Analysen mittels Kolorimetrie, Turbidimetrie und Potentiometrie. Es ist in erster Linie zur Verwendung für *in vitro*-Analysen homogener Proben wie Serum, Plasma, Urin und Vollblut vorgesehen.  
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 <b>Risikoklasse:</b> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV ( <i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i> )
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	IEC 61010-1: 2016 / IEC 61010-2-081: 2019 / IEC 61010-2-101: 2018 / IEC 61326-1: 2020 / IEC 61326-2-6: 2020 / UL 61010-1: 2012 / CAN/CSA-C22.2 NO.61010-1-12 (R2022) / CAN/CSA-C22.2 NO.61010.2.081:19 / CAN/CSA-C22.2 NO.61010-1-101:19 / EN IEC 63000: 2018
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France  
2025/04/17

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

