


EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90132cel)

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	HORIBA ABX SAS
 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	Βιοχημικός αναλυτής
Όνομα προϊόντος	Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.
Βασικό UDI-DI	361023pentra_c40076
Χώρα προέλευσης	ΓΑΛΛΙΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E. είναι ένας πλήρως αυτόματος βιοχημικός αναλυτής, που χρησιμοποιεί τεχνολογία χρωματομετρίας, θολοσιμετρίας και ποτενσιομετρίας. Προορίζεται για χρήση κυρίως για *in vitro* διαγνωστικές αναλύσεις που βασίζονται σε ομοιογενή δείγματα όπως ορό, πλάσμα, ούρα και ολικό αίμα. 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: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV (Συσκευές κατηγορίας A με την εξαίρεση των αποστειρωμένων συσκευών)
Οδηγίες	2011/65/ΕΕ - Τροποποίηση βάσει της κατηγορίας οδηγιών 2015/863/ΕΕ - ROHS: 8- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Πρότυπα	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
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται

Montpellier, France
2025/04/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC