


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90132cpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Kliniczny analizator biochemiczny
Nazwa produktu	Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.
Podstawowy kod UDI-DI	361023pentra_c40076
Kraj pochodzenia	FRANCJA

Przeznaczenie

System Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E. to w pełni zautomatyzowany analizator chemiczny wykorzystujący technologie kolorymetrii, turbidymetrii i potencjometrii. Jest przeznaczony głównie do analiz diagnostycznych *in vitro* opartych na jednorodnych próbkach, takich jak surowica, osocze, mocz i krew pełna. Do użytku w laboratoriach klinicznych.

SPEŁNIA(JA) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK II + ZAŁĄCZNIK III + ZAŁĄCZNIK IV (<i>wyroby klasy A z wyłączeniem wyrobów sterylnych</i>)
Dyrektywy	2011/65/UE – Zmieniona przez 2015/863/UE – Kategoria dyrektywy RoHS: 8 – Wyroby medyczne
Normy	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
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy

Montpellier, France
2025/04/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC