


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90132ces)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

Nombre	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Dirección	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registro único	FR-MF-000000320

### ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	<b>Analizador de química clínica</b>
Nombre del producto	<b>Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.</b>
UDI-DI básico	<b>361023pentra_c40076</b>
País de origen	<b>FRANCIA</b>

### Uso previsto

El sistema Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E. es un analizador químico completamente automatizado que utiliza tecnologías de colorimetría, turbidimetría y potenciometría. Está principalmente destinado para su uso con análisis de diagnóstico *in vitro* basados en muestras homogéneas, tales como suero, plasma, orina y sangre total. Uso de laboratorios clínicos.

## CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> <b>Clase de riesgo: A</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>B</b> <input type="checkbox"/> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>D</b> <input type="checkbox"/>
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO II + ANEXO III + ANEXO IV ( <i>Dispositivos de Clase A excluidos dispositivos estériles</i> )
Directivas	2011/65/EU - Modificado por 2015/863/EU - Directiva ROHS Categoría: 8-Dispositivos médicos
Normativas	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
Especificaciones comunes	No aplicable

Montpellier, France  
2025/04/17

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

