


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90132csv)

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	Analysator för klinisk kemi
Produktnamn	Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.
Grundläggande UDI-DI	361023pentra_c40076
Ursprungsland	FRANKRIKE

Användningsområde

Pentra C400 / Pentra C400 Option I.S.E.-systemet är en helautomatisk kemianalysator som använder tekniker för kolorimetri, turbidimetri och potentiometri. Det är framför allt tänkt att användas för *in vitro*-diagnostiska analyser som baseras på homogena prover, till exempel serum, plasma, urin och helblod.
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>)
Direktiv	2011/65/EU – ändrad genom 2015/863/EU – kategori i ROHS-direktivet: 8-Medicintekniska produkter
Standarder	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
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig

Montpellier, France
2025/04/17

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC