


## EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90051bda)

### VI PRODUCENT

Navn	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

### TAGER ENEANSVARET FOR OG ERKLÆRER HERMED, AT PRODUKTET/PRODUKTERNE

Udstyrskategori	<b>Klinisk kemisk kalibrator</b>
Produktnavn	<b>ABX Pentra CRP Cal</b>
Modeller	<b>A11A01616</b>
Grundlæggende UDI-DI	<b>361023pentra_crp_calMN</b>
Oprindelsesland	<b>JAPAN</b>

### Tilsigtet anvendelse

**ABX Pentra CRP Cal** bruges til kalibrering af *in vitro*-diagnostiske kvantitative HORIBA-metoder med følgende parameter(e):

C-reaktivt protein (CRP)  
Klinisk laboratorieanvendelse.

## LEVER OP TIL BESTEMMELSERNE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORORDNINGER, STANDARDS OG ALMINDELIGE SPECIFIKATIONER

Forordninger	Forordning (EU) 2017/746 om <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
IVDR overensstemmelses- erklæring, rute	<input checked="" type="checkbox"/> BILAG IX (Kap. I & III, kap. II afsnit 4) + BILAG IV ( <i>Klasse B &amp; C udstyr undtagen selvtestende og testende udstyr nær ved patienten</i> )	EU CERTIFIKAT #: IVDR 745367 Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V Identificering af bemyndiget organ: 2797
Almindelige specifikationer	Ikke relevant	

Montpellier, France  
2025/05/30

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

