


EU Declaration of Conformity

(N° dc90051bfr)

NOUS, LE FABRICANT,

Nom	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numéro d'enregistrement unique	FR-MF-000000320

ASSUMONS L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU (DES) PRODUIT(S) ET DÉCLARONS PAR LE PRÉSENT QUE LE(S) PRODUIT(S)

Catégorie du dispositif	Étalonneur de chimie clinique
Nom du produit	ABX Pentra CRP Cal
Modèles	A11A01616
IUD-ID de base	361023pentra_crp_calMN
Pays d'origine	JAPON

Domaine d'utilisation

ABX Pentra CRP Cal est utilisé pour l'étalonnage des méthodes quantitatives de diagnostic *in vitro* HORIBA avec le(s) paramètre(s) suivant(s) :
Protéine C-réactive (CRP)
Utilisation en laboratoires cliniques.

RESPECTE (RESPECTENT) LES DISPOSITIONS DES DIRECTIVES, RÈGLEMENTS, NORMES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES SUIVANTS

Règlements	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> Classe de risque : A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Procédure d'évaluation de la conformité IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEXE IX (Chap I & III, Chap II Section 4) + ANNEXE IV (<i>dispositifs de classes B et C sauf les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient</i>)	CERTIFICAT UE NO : IVDR 745367 Nom de l'organisme notifié : BSI Group The Netherlands B.V Identification de l'organisme notifié : 2797
Spécifications communes	Non applicable	

Montpellier, France
2025/05/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

