


## EU Declaration of Conformity

(Ap. dc90051bel)

### ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Όνομα	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Διεύθυνση	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Μοναδικός αριθμός καταγραφής	FR-MF-000000320

### ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΩΣ Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΟΤΙ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ)

Κατηγορία συσκευής	<b>Βιοχημικός βαθμονομητής</b>
Όνομα προϊόντος	<b>ABX Pentra CRP Cal</b>
Μοντέλα	<b>A11A01616</b>
Βασικό UDI-DI	<b>361023pentra_crp_calMN</b>
Χώρα προέλευσης	<b>ΙΑΠΩΝΙΑ</b>

### Προοριζόμενη χρήση

Το **ABX Pentra CRP Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση μεθόδων *in vitro* διαγνωστικού προσδιορισμού HORIBA με την(-ις) ακόλουθη(-ες) παράμετρο/παραμέτρους:  
C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP)  
Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

## ΕΊΝΑΙ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ, ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κανονισμοί	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> Κατηγορία κινδύνου: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ (Κεφ. Ι & ΙΙΙ, κεφ. ΙΙ παράγραφος 4) + ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV (Συσκευές κατηγορίας Β & C με την εξαίρεση των συσκευών αυτοδιάγνωσης και των συσκευών ανάλυσης κοντά στον ασθενή)	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΕ #: IVDR 745367 Όνομασία κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V Ταυτοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού: 2797
Συνήθεις προδιαγραφές	Δεν εφαρμόζεται	

Montpellier, France  
2025/05/30

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