


EU Declaration of Conformity

(N° dc90051bit)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

| | |
|--|---|
| Nome | HORIBA ABX SAS |
|  Indirizzo | Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE |
| Numero di registrazione univoco | FR-MF-000000320 |

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

| | |
|---------------------------|---|
| Categoria del dispositivo | Calibratore per analisi chimico-cliniche |
| Nome del prodotto | ABX Pentra CRP Cal |
| Modelli | A11A01616 |
| UDI-DI di base | 361023pentra_crp_calMN |
| Paese di origine | GIAPPONE |

Uso previsto

ABX Pentra CRP Cal è utilizzato per la calibrazione dei metodi quantitativi diagnostici HORIBA *in vitro* con il o i parametri seguenti:
Proteina C-reattiva (CRP)
Uso nei laboratori di analisi.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

| | | |
|--|---|--|
| Regolamenti | Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> | |
| Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) | <input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i>) | CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V Identificazione dell'organismo notificato: 2797 |
| Specifiche comuni | Non applicabile | |

Montpellier, France
2025/05/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

