


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90051bno)

VI, PRODUSENTEN

Navn	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enkelt registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR ENEANSVAR FOR OG ERKLÆR HERVED AT PRODUKTET/ENE

Utstyrskategori	Klinisk kjemikalibrator
Produktnavn	ABX Pentra CRP Cal
Modeller	A11A01616
Basic UDI-DI	361023pentra_crp_calMN
Opprinnelsesland	JAPAN

Tilsiktet bruk

ABX Pentra CRP Cal brukes til kalibrering av kvantitative HORIBA-metoder for *in vitro*-diagnostikk med følgende parameter(e):

C-reaktivt protein (CRP)

Til bruk i kliniske laboratorier.

OPPFYLLER BESTEMMELSENE I FØLGENDE DIREKTIVER, FORSKRIFTER, STANDARDS OG FELLEES SPESIFIKASJONER

Forskrifter	EU-forordning 2017/746 om <i>in vitro</i> -diagnostisk utstyr (IVDR) Risikoklasse: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Vurdering av samsvar med IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> VEDLEGG IX (Kapittel I & III, kapittel II, del 4) + VEDLEGG IV (<i>Utstyr i klasse B & C, bortsett fra utstyr til selvtesting og utstyr til pasientnær testing</i>)	EU-SERTIFIKAT NR.: IVDR 745367 Navn på kontrollorgan: BSI Group The Netherlands B.V Identifikasjon av kontrollorgan: 2797
Felles spesifikasjoner	Ikke relevant	

Montpellier, France
2025/05/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

