


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90051bpl)

MY, PRODUCENT

Nazwa	HORIBA ABX SAS
 Adres	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Pojedynczy numer rejestracyjny	FR-MF-000000320

BIERZEMY WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA I NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE PRODUKT(Y)

Kategoria wyrobu	Kliniczny kalibrator biochemiczny
Nazwa produktu	ABX Pentra CRP Cal
Modele	A11A01616
Podstawowy kod UDI-DI	361023pentra_crp_calMN
Kraj pochodzenia	JAPONIA

Zastosowanie

ABX Pentra CRP Cal jest stosowany do kalibracji diagnostycznych metod ilościowych *in vitro* HORIBA z poniższymi parametrami:
Białko C-reaktywne (CRP)
Do użytku w laboratoriach klinicznych.

SPEŁNIA(JA) WYMAGANIA NASTĘPUJĄCYCH DYREKTYW, ROZPORZĄDZEŃ, NORM I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Rozporządzenia	Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Klasa ryzyka: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ścieżka oceny zgodności IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ZAŁĄCZNIK IX (rozdz. I i III, rozdz. II sekcja 4) + ZAŁĄCZNIK IV (<i>urządzenia klasy B i C z wyłączeniem wyrobów do wykonywania autotestów i testów w pobliżu pacjenta</i>)	NR CERTYFIKATU UE: IVDR 745367 Nazwa jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V Identyfikacja jednostki notyfikowanej: 2797
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy	

Montpellier, France
2025/05/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

