


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90051bpt)

### NÓS, O FABRICANTE

Nome	<b>HORIBA ABX SAS</b>
 Morada	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Número de registo único	FR-MF-000000320

### ASSUMIR A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR E DECLARAR QUE O(S) PRODUTO(S)

Categoria do dispositivo	<b>Calibrador de química clínica</b>
Nome do produto	<b>ABX Pentra CRP Cal</b>
Modelos	<b>A11A01616</b>
UDI-DI básico	<b>361023pentra_crp_calMN</b>
País de origem	<b>JAPÃO</b>

### Utilização

**ABX Pentra CRP Cal** é utilizado para a calibração de métodos quantitativos de diagnóstico *in vitro* da HORIBA com o(s) seguinte(s) parâmetro(s):  
Proteína C reativa (CRP)  
Utilização em laboratórios clínicos.

## CUMPRE(M) AS DISPOSIÇÕES DAS SEQUITES DIRETIVAS, REGULAMENTOS, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS

Regulamentos	Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> <b>Classe de risco:</b> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Via de avaliação de conformidade de DIV	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Cap. I e III, cap. II, secção 4) + ANEXO IV ( <i>dispositivos de classe B e C, com exceção dos dispositivos para diagnóstico junto do doente ("near patient testing") ou de autodiagnóstico</i> )	CERTIFICAÇÃO UE N.º: IVDR 745367 Nome do organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificação do organismo notificado: 2797
Especificações comuns	Não aplicável	

Montpellier, France  
2025/05/30

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

