


## EU Declaration of Conformity

(N.º dc90051bes)

### NOSOTROS, LOS FABRICANTES

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

### ASUMIMOS LA RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA POR Y DECLARAMOS MEDIANTE LA PRESENTE QUE EL/LOS PRODUCTO(S)

Categoría del dispositivo	<b>Calibrador de química clínica</b>
Nombre del producto	<b>ABX Pentra CRP Cal</b>
Modelos	<b>A11A01616</b>
UDI-DI básico	<b>361023pentra_crp_calMN</b>
País de origen	<b>JAPÓN</b>

### Uso previsto

**ABX Pentra CRP Cal** se utiliza para la calibración de los métodos cuantitativos de diagnóstico *in vitro* HORIBA con el/los siguiente(s) parámetro(s):  
Proteína C reactiva (PCR)  
Uso de laboratorios clínicos.

## CUMPLE CON LAS DISPOSICIONES DE LAS SIGUIENTES DIRECTIVAS, REGLAMENTOS, NORMATIVAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

Reglamentos	Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> Clase de riesgo: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Ruta de evaluación de la conformidad IVDR	<input checked="" type="checkbox"/> ANEXO IX (Capítulos I y III, capítulo II, sección 4) + ANEXO IV ( <i>Dispositivos de clase B y C, excluidos los dispositivos de autodiagnóstico y de pruebas rápidas a pacientes</i> )	CERTIFICADO UE #: IVDR 745367 Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V Identificación del organismo notificado: 2797
Especificaciones comunes	No aplicable	

Montpellier, France  
2025/05/30

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

