


EU Declaration of Conformity

(Nr dc90051bsv)

VI TILLVERKAREN

Namn	HORIBA ABX SAS
 Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Enstaka registreringsnummer	FR-MF-000000320

TAR HELA ANSVARET FÖR OCH INTYGAR HÄRMED ATT PRODUKTEN/PRODUKTERNA

Produktkategori	Kalibrator för klinisk kemi
Produktnamn	ABX Pentra CRP Cal
Modeller	A11A01616
Grundläggande UDI-DI	361023pentra_crp_calMN
Ursprungsland	JAPAN

Användningsområde

ABX Pentra CRP Cal används för kalibrering av *in vitro*-diagnostiska, kvantitativa HORIBA-metoder med följande parameter/parametrar:
C-reaktivt protein (CRP)
Klinisk laboratorieanvändning.

UPPFYLLER BESTÄMMELSERNA I FÖLJANDE DIREKTIV, FÖRORDNINGAR, STANDARDS OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Förordningar	Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik Riskklass: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Förfarande för bedömning av överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	<input checked="" type="checkbox"/> BILAGA IX (kap. I och III, kap. II avsnitt 4) + BILAGA IV (<i>produkter i klass B och C med undantag för produkter för självtestning och patientnära testning</i>)	EU-INTYG NR: IVDR 745367 Namn på anmält organ: BSI Group The Netherlands B.V Identifiering av anmält organ: 2797
Gemensamma specifikationer	Ej tillämplig	

Montpellier, France
2025/05/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

