

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée – BP7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc30002h)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT  
WE THE MANUFACTURER**

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE


**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif <i>Device Category</i>	<b>Clinical chemistry analyzer</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>PENTRA C200 – PENTRA C200 Option I.S.E.</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	China

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD medical devices Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II 2011/65/EU - ROHS Restriction of hazardous substances Classification: Category 8 Medical Device
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2010 IEC 61010-2-101 : 2015 IEC 61326-1 : 2012 IEC 61326-2-6 : 2012

Montpellier, France  
10 Novembre 2017  
November 10<sup>th</sup>, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice Président  
*Executive Vice President*

TEMP-4018 Rev.012