

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier cedex 4 - France
Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax: +33 (0)4 67 14 15 17

Déclaration de Conformité*Declaration of Conformity*

(No.dc20024k)

Selon

According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT***WE THE MANUFACTURER***

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

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

Catégorie du dispositif <i>Device Category</i>	Hematology Reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Miniclean 1L For application on : ABX Micros / ABX Micros60 / ABX Micros ES60 / ABX Micros CRP / ABX Micros CRP200 / Microsemi CRP / ABX Micros 45
Modèle <i>Model</i>	0403010
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

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
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France

18 Juin 2018

June 18th, 2018

TEMP-4018 Rev.012

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President