

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.dc10038d)

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 - BP7290 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 Analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen H1500
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 2011/65/EU – ROHS Restriction of hazardous substances Classification : Category 8 Medical Device
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2010 / IEC 61010-2-081 : 2015 / IEC 61010-2-101 : 2015 UL 61010-1 : 2012 R4.16 / UL 61010-2-081 : 2015 / UL 61010-2-101 : 2015 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 + G11 + G12 (R2017) / No. 61010-2-081: 15 / No. 61010-2-101: 15 EN 61326-1 : 2013 / EN 61326-2-6 : 2013 NF EN 50581: 2012

Montpellier, France

02 Mai 2018

May 2th, 2018

Arnaud Pradel

Vice President

TEMP-4018 Rev.012