

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

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc10041a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	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 Device category	Hematology analyzer
Nom du produit Product name	YUMIZEN H550
Pays d'origine Country of origin	France

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
COMPLY WITH DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives Directives	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 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility 2006/95/EC – Low voltage
Normes Standards	IEC 61010-1 : 2010 IEC 61010-2-081 : 2015 IEC 61010-2-101 : 2015 EN 61326-1 : 2013 EN 61326-2-6 : 2013 NF EN 50581: 2012

Montpellier, France
06 Juin 2017
June 06th, 2017

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.012