

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Web : www.horiba.com
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc10021h)

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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT***

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hematology Analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Pentra DX Nexus
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 : 2001+ A1:2003 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-1 : 2006 / EN 61326-2-6 : 2006 EN 60825-1: 2014 UL 61010-1 : 2012 / CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 / CAN/CSA-C22.2 No. 61010.2.081-04 (R2009) / CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101-04 (R2009) NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
29 avril 2019
April 29th, 2019

TEMP-4018 Rev.013

Arnaud PRADEL
Directeur Général
General Manager

