

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.dc10014k)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	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 Device category	Slide Preparation System
Nom du produit Product name	ABX SPS Evolution
Pays d'origine Country of origin	France

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO 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
Normes Standards	IEC 61010-1 : 2010 / IEC 61010-2-081 : 2015 / IEC 61010-2-101 : 2015 EN 61326-1 : 2006 / EN 61326-2-6 : 2006 UL 61010-1 : 2012 R4.16 / UL 61010-2-081: 2015 / UL 61010-2-101: 2015 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 + GI1 + GI2 (R2017) / CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081: 15 / CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:15 NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
29 janvier 2020
January 29th, 2020

TEMP-4018 Rev.013

Arnaud PRADEL
Directeur Général
General Manager