

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.dc10023g)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE MANDATAIRE ***WE THE AUTHORISED REPRESENTATIVE***

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>	Microsemi CRP
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Japan
Fabricant <i>Manufacturer</i>	HORIBA Ltd. 2 Miyanogigashi, Kisshoin, Minami-ku Kyoto 610-8510, Japan
Site de production <i>Production site</i>	HORIBA STEC, Co., Ltd. Aso Plant 358-11 Koumaibata, Toriko, Nishiharamura, Aso-gun, Kumamoto, Japan

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 : 2003 / IEC 61010-2-101 : 2002 IEC 61326-2-6 : 2005 NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
14 mai 2019
May 14th, 2019

TEMP-4018 Rev.013

Arnaud PRADEL
Directeur Général
General Manager

