

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.dc10043a)

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 LC-767G
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Japan
Fabricant <i>Manufacturer</i>	HORIBA Ltd. 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku Kyoto 601-8510, 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 and 2015/863/EU – ROHS Restriction of hazardous substances Classification: Category 8 Medical Device
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1:2010 / EN 61010-1:2010 IEC 61010-2-101:2015 / EN 61010-2-101:2017 EN 61326-2-6:2013 EN IEC 63000:2018

Montpellier, France
28 janvier 2021
January 28th, 2021

TEMP-4018 Rev.013

Arnaud PRADEL
Directeur Général
General Manager

