

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.dc40156i)

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	Self-testing Hematology analyzer
Nom du produit Product name	Micros Care ST
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 : Outside Annex II and for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III, section 6 Notified body name : BSI - Notified body number : 2797 CE certificate number: CE 715635 2011/65/EU – ROHS Restriction of Hazardous Substances Classification : Category 8 Medical Device 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes Standards	IEC 61010-1:2010 / IEC 61010-2-081:2015 / IEC 61010-2-101:2015 UL 61010-1:2012 / UL 61010-2-081:2015 / UL 61010-2-101:2015 CAN/CSA-C22.2 61010-1-12 / CAN/CSA-C22.2 61010-2-081:15 / CAN/CSA-C22.2 61010-2-101:15 EN 61326-1:2006 / EN 61326-2-6:2006 NF EN 50581:2012 / EN 14971:2012 ISO 9001:2008 / EN 13485:2016 / EN 15223-1 :2016 EN 13612:2002 / EN 18113-5:2011 / EN 62304:2006

Montpellier, France
08 juin 2021
June 08th, 2021

Sylvain JACQUEMIN
Directeur Général Adjoint
Deputy General Manager

TEMP-4018 Rev.013