

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.dc40156j)

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 IV Notified body name : BSI Group The Netherlands B.V. Notified body number : 2797 CE certificate number: CE 756998 2011/65/EU & 2015/863 – 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 EN IEC 63000 :2018 / 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
25 mai 2022
May 25th, 2022

TEMP-4018 Rev.013

Caroline FERRER
Responsable Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager

