

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.dc10016h)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

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>	ABX Micros ESV 60
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives <i>Directives</i>	2004/108/EC – Electromagnetic compatibility 2011/65/EU – Amended by 2015/863/EU – RoHS Directive Category : 8 – Medical Devices
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1:2010+A1/IEC 61010-2-081:2019/ IEC 61010-2-101:2018 EN 61326-1 :2006 EN 61326-2-6 :2006 UL61010-1 :2012/UL 61010-2-081 :2015/UL 61010-2-101 :2015 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12/ CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081 :15/ CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101 :15 EN IEC 63000 :2018

Montpellier, France
8 mars 2024
March 8th, 2024

Claire MALLIÉ
Directrice Junior Qualité & Affaires Réglementaires /PCVRR
Quality & Regulatory Affairs Junior Director/PRRC

TEMP-4018 Rev.013