

HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée – BP7290
 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France
 Web : www.horiba.com
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc30002g)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	Clinical chemistry analyzer
Modèles Models	PENTRA C200 – PENTRA C200 Option I.S.E.
Pays d'origine Country of origin	Japan

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives Directives	98/79/EC – IVD medical devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III 2006/95/EC – Low voltage 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes Standards	IEC 61010-1 : 2001 IEC 61010-2-081 : 2001 + A1 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-1 : 2006 EN 61326-2-6 : 2006 EN 61000-3-2 : 2006 EN 61000-3-3 : 1995 + A1 : 2001 + A2 : 2005 UL 61010-1 : 2004 R7.05 CAN/CSA-C22.2 61010-1 : 2004

Montpellier, France
 21 mars 2013
 March 21st, 2013

Christian DUBUC
 Directeur Général Délégué
 General Manager

TEMP-4018 Rev.9