

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

## Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc10008k)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT *WE THE MANUFACTURER*

|                           |                                                                                    |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                              |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE |

### DECLARONS QUE LE PRODUIT *DECLARE THAT THE PRODUCT*

|                                            |                                                                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Nom du produit<br><i>Product name</i>      | <b>Hematology analyzer</b>                                     |
| Modèles<br><i>Models</i>                   | <b>ABX Pentra DX 120 –<br/>ABX Pentra DX 120 SPS Evolution</b> |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i> | France                                                         |

### EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES *CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS*

|                                 |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directives<br><i>Directives</i> | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III<br>2004/108/EC – Electromagnetic compatibility |
| Normes<br><i>Standards</i>      | IEC 61010-1 : 2001<br>IEC 61010-2-081 : 2001 +A1 : 2003<br>IEC 61010-2-101 : 2002<br>EN 61326-1 : 2006<br>EN 61326-2-6 : 2006                                                              |

Montpellier, France  
30 septembre 2013  
*September 30th, 2013*

**Christian DUBUC**  
Directeur  
*Senior Director*

TEMP-4018 Rev.9

