

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.de10021e)

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 – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT *DECLARE THAT THE PRODUCT*

Nom du produit <i>Product name</i>	Hematology analyzer
Modèles <i>Models</i>	PENTRA DX NEXUS
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

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

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD medical devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III 2002/96/EC – WEEE 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility 2006/95/EC – Low voltage
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2010 IEC 61010-2-081 : 2001 + A1 : 2003 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-2-6 : 2006 EN 60825-1 : 2007 UL 61010-1 : 2012 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 CAN/CSA-C22.2 No. 61010.2.081-04 (R2009) CAN/CSA-C22.2 No. 61010.2.101-04 (R2009)

Montpellier, France
03 juin 2014
June 03rd, 2014


Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.9