

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.dc30004b)

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 C400 – PENTRA C400 Option I.S.E.
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 not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes Standards	IEC 61010-1 :2010 IEC 61010-2-081 : 2001 + A1 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-1 : 2006 EN 61326-2-6 : 2006 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. 61010-1-101-04 (R2009)

Montpellier, France
 29 mai 2015
 May 29th, 2015

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9