

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.dc20018i)

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>	ABX LEUCODIFF (1L) For application on : ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus
Modèles <i>Models</i>	0206013
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
03 Février 2016
February 03rd, 2016

Christian DUBUC

Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.9