

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.dc10005i)

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

**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT**
***ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT***

Nom du produit <i>Product name</i>	Hematology analyzer
Modèles <i>Models</i>	ABX Pentra 80
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 2011/65/EU – ROHS Restriction of hazardous substances Classification : Category 8 Medical Device 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2001 IEC 61010-2-081 : 2001 +A1 : 2003 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-1 : 2006 EN 61326-2-6 : 2006 UL 61010-1 : 2004 R7.05 CAN/CSA-C22.2 61010-1 : 2004 NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
20 juillet 2016
July 20th, 2016

TEMP-4018 Rev.011


Christian DUBUC
Directeur
Senior Director