

Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc40156f)

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>	Self-testing Hematology analyzer
Modèles <i>Models</i>	Micros Care ST

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 for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III, section 6 Notified body name : SGS UK Notified body number : 0120 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 :2010 IEC 61010-2-081 :2001 + A1 IEC 61010-2-101 :2002 EN 61326-1 :2006 EN 61326-2-6 :2006 NF EN 50581 :2012 EN 14971 :2012 ISO 9001 :2008 EN 13485 :2012 EN 980 :2008 EN 13612 :2002 EN 18113-5 :2011 EN 62304 :2006

Montpellier, France
15 Novembre 2016
November 15th, 2016
Véronique LE GOFF
Directeur Opérations Commerciales
Commercial Operations Director

TEMP-4018 Rev.11