

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.dc10022g)

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 RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND DECLARE
THAT THE PRODUCT***

Nom du produit <i>Product name</i>	Hematology Analyzer
Modèles <i>Models</i>	PENTRA DF 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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II 2011/65/EU – ROHS Restriction of Hazardous Substances Classification : Category 8 Medical Devices 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 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) EN 61326-1: 2006 EN 61326-2-6 : 2006 NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
20 Juillet 2016
July 20th, 2016

TEMP-4018 Rev 011

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director