

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.dc10017h)

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

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

Nom du produit Product name	Hematology analyzer
Modèles Models	Pentra ES 60
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 : 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 Device 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. 61010.2.101-04 (R2009) NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
20 Juillet 2016
July 20th, 2016

Christian DUBUC

Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.11