

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.de10023f)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE MANDATAIRE *WE THE AUTHORISED REPRESENTATIVE*

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*

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Hematology analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Microsemi CRP
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Japan
Fabricant <i>Manufacturer</i>	HORIBA Ltd. 2 Miyanogigashi, Kisshoin, Minami-ku Kyoto 610-8510, Japan
Site de production <i>Production site</i>	HORIBA STEC, Co., Ltd. Aso Plant 358-11 Koumaibata, Toriko, Nishiharamura, Aso-gun, Kumamoto, Japan

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 2002/96/EC - WEEE 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility 2006/95/EC – Low voltage
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2001 IEC 61010-2-081 : 2001 +A1 : 2003 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-2-6 : 2005 NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
22 Août 2017
August 22nd, 2017

TEMP-4018 Rev.012


Christian DUBUC
Directeur
Senior Director