

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée – BP7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc10030b)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT *WE THE MANUFACTURER*

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

### DECLARONS QUE LE PRODUIT *DECLARE THAT THE PRODUCT*

Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Hematology analyzer</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>YUMIZEN H500 OT</b>
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 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes <i>Standards</i>	IEC 61010-1 : 2010 & 2001 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 61010-1 : 2012

Montpellier, France  
3 Février 2016  
*February 3rd, 2016*

  
**Christian Dubuc**  
Directeur  
*Senior Director*

TEMP-4018 Rev.9