

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.dc30004c)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT**  
**WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	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 Product name	<b>Clinical chemistry analyzer</b>
Modèles Models	<b>PENTRA C400 – PENTRA C400 Option I.S.E.</b>
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 : 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 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. 61010-1-101-04 (R2009) NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France  
 20 Juillet 2016  
 July 20th, 2016

  
**Christian DUBUC**  
 Directeur  
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.11