

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.dc 40027e)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT *DECLARE THAT THE PRODUCT*

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra BILIRUBIN TOTAL CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01639
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

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
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director