

# DECLARATION OF CONFORMITY

**Beckman Coulter, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below conform to the European Union directives and standards identified in this declaration.**

Beckman Coulter, Inc. assure et déclare par la présente, que les produit(s) sous-mentionnés, sont conformes aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration

Beckman Coulter, Inc. dichiara ed assicura con la presente, che I prodotto(i) sottomenzionati sono in conformità con le direttive e norme Europee, specificate in questa dichiarazione.

Beckman Coulter, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die aufgeführten Produkt(e) in Übereinstimmung sind mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten.

Beckman Coulter, Inc. asegura y declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

**Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):**

**UniCel® DxH 800 Coulter® Cellular Analysis System**

**Assembly Numbers 629029, B24802, B66445**

**EU Directive(s) / EU-Richtlinien / Direttiva(e) Europee / Directives Européenne(s) / Directiva(s) Europeas:**

Low Voltage (2014/35/EU)  
Electromagnetic Compatibility (2014/30/EU)  
Machinery Directive (2006/42/EC)  
IVD Directive (98/79/EC)  
RoHS Directive (2011/65/EU)

**Standard(s) / Norm(en) / Norma(e) / Norme(s) / Norma(s):**

EMC: EN 61326-1:2013  
EN 61326-2-6:2013  
Product Safety: EN 61010-1:2010  
EN 61010-2-081:2015  
EN 61010-2-101:2015  
RoHS: EN 50581:2012



Jeffrey Gonzalez, Senior Manager  
Product Compliance Engineering

Date: September 13, 2019



Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA. 92821 USA

**Authorized Representative (AR)**  
Beckman Coulter Eurocenter, S.A.  
22, rue Juste-Olivier  
Case Postale 1044  
CH- 1260 Nyon 1, Switzerland  
Tel: +41 (0)22 365 36 11  
Fax: +41 (0)22 365 32 76

**Conformity Assessment Procedure**  
Annex III Self-Declared

CE MARK affixed: December 2008

**Document Control**

Issue Date: December 4, 2008  
Revision Lev: 2.7  
Revision Date: September 13, 2019  
Starting Serial #: AM24011  
RoHS Serial #: AZ23316  
FileName: 2019-901-010I