

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

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra ALT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01627
Pays d'origine Country of origin	Germany

### 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
Normes Standards	N/A

Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific

**Christian DUBUC** 

Directeur Senior Rirector

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014

aun. C

TEMP-4018 Rev.9

Explore the future

HORIEA



HORÍBA 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

Selon According to ISO 17050-1

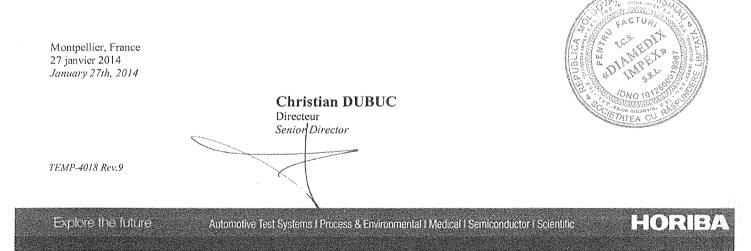
### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra Amylase CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01628
Pays d'origine Country of origin	Germany

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A





HORIBA ABX SAS Pare 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

Selon According to ISO 17050-1

#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra AST CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01629
Pays d'origine Country of origin	Germany

### 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
Normes Standards	N/A

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014 **Christian DUBUC** Directeur Senior Director TEMP-4018 Rev.9

Explore the future

Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific

H(0) = 1 = /4



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

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra GGT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01630
Pays d'origine Country of origin	Germany

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France 27 janvier 2014 <i>January 27th, 2014</i>		A DIAMEDIA ADIA ADIAMEDIA ADIA ADIAMEDIA ADIA
	Christian DUBUC	CA CU RU
	Directeur Senior Director	
TEMP-4018 Rev.9		
	V	
Explore the future	Automotive Test Systems   Process & Environmental   Medical   Semiconductor   Scientific	HORIBA



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

Selon According to ISO 17050-1

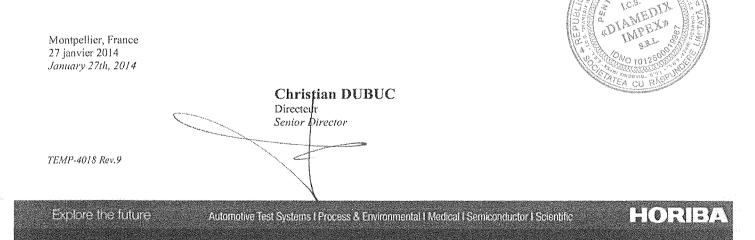
### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

	ABX Pentra BILIRUBIN
Nom du produit Product name	DIRECT CP
	For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01635
Pays d'origine Country of origin	Germany

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A OLA, Phillip Color





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

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

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

### EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

1 hreetives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

### MEDI Montpellier, France 27 janvier 2014 CUR January 27th, 2014 **Christian DUBUC** Directeur Senior Director

Explore the future

Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific



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

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra UREA CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01641
Pays d'origine Country of origin	Germany

### EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES **CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices
Directives	Classification : Outside Annex II and not for self-testing
L717 eClives	Conformity Assessment Procedure : Annex MF, Statute Conformity
Normes	N/A REAL STREET
Standards	
	IPSI AP ANY APAL

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014

> **Christian DUBUC** Directeur Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

Explore the luture

Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific

HORIE



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

Selon According to ISO 17050-1

#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	<b>ABX Pentra MAGNESIUM RTU</b> For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01646
Pays d'origine Country of origin	Germany

	Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
	Normes Standards	N/A
Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014		DOTTER CU
	<b>Christian DUB</b> Directeur Senior Director	BUC
TEMP-4018 Rev.9		
Explore the future	Automotive Test Systems I Process & En	ivironmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIE



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

Selon According to ISO 17050-1

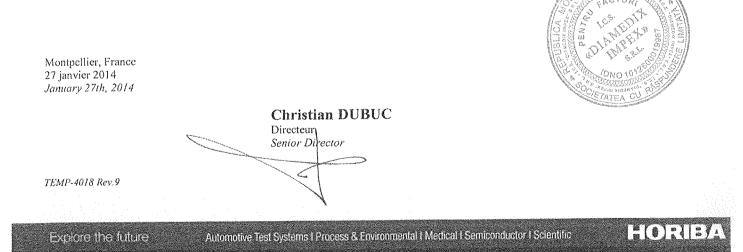
#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom	HORIBA ABX SAS
Nume	Parc Euromédecine
Adresse	Rue du Caducée – BP7290
Aduress	34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra ALBUMIN CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01664
Pays d'origine Country of origin	France

Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A
	mun.Civ





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

Selon According to ISO 17050-1

mun, C

#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra PHOSPHORUS CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01665
Pays d'origine Country of origin	France

### EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directive: Directive:	Classification · Outside Anney II and not for self-testing
Norme: Standard:	I N/A

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014 **Christian DUBUC** Directeur Senior Director TEMP-4018 Rev.9 Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific



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

Selon According to ISO 17050-1

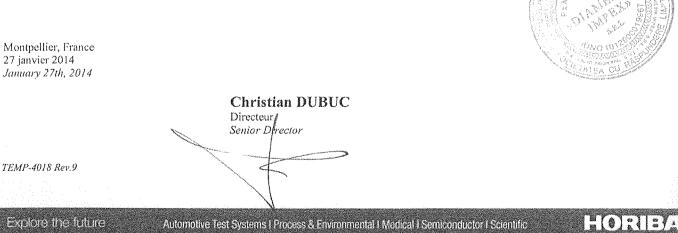
#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra GLUCOSE PAP CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01668
Pays d'origine Country of origin	France

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A





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

Scion According to ISO 17050-1

MA MUN.CAR

#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	<b>ABX Pentra TOTAL PROTEIN CP</b> For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01669
Pays d'origine Country of origin	France

Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014	Christian DUBUC Directeur Senior Director	CIT CALL ACTUR
TEMP-4018 Rev.9		
Explore the future	Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semico	onductor I Scientific HORIE/A



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

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adreese	Parc Euromédecinc Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom du produit Product name	<b>ABX Pentra CALCIUM AS CP</b> For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01954
Pays d'origine Country of origin	France

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

January 27th, 2014 Christian DUBUC Directeur Senior Difector TEMP-4018 Rev.9	CLATTER COLOR 19867
Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconducto	or I Scientific HORIBA



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

Selon According to ISO 17050-1

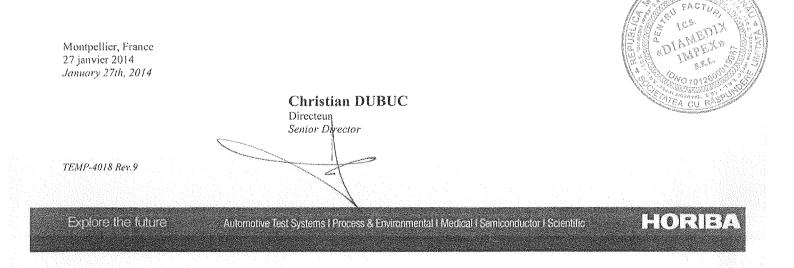
### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra CREATININE 120 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01933
Pays d'origine Country of origin	France

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III	
Normes Standards	N/A	





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

Selon According to ISO 17050-1

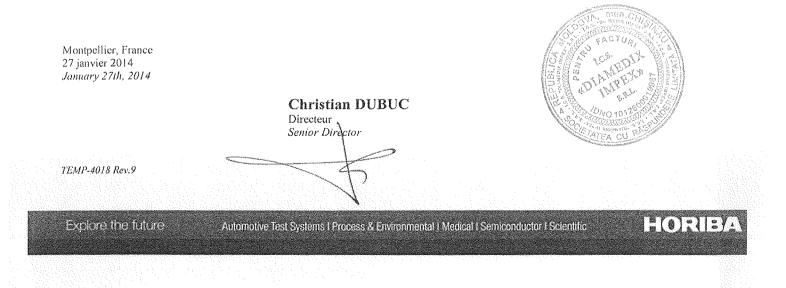
### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adeasea	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra MULTICAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01652
Pays d'origine Country of origin	Germany

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A





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

Selon According to ISO 17050-1

THUR.C

#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra FRUCTO CONTROL N For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01681
Pays d'origine Country of origin	Germany

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III	
Normes Standards	N/A.	

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014	<b>Christian DUBUC</b> Directeur Senior Director	State And State	
• TEMP-4018 Rev.9			
Explore the future	Automotive Test Systems I Process & Environmental	I Medical I Semiconductor I Scientific	HORIBA



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

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Ruc du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra FRUCTO CONTROL P For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01682
Pays d'origine Country of origin	Germany

### 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
Normes Standards	N/A

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014



TEMP-4018 Rev.9

Explore the future

Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical | Semiconductor | Scientific

**Christian DUBUC** 

Directeur Senior Director

H(0);1=/:



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

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra DEPROTEINIZER CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01754
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 se Conformity Assessment Procedure : Annex III	If-testing	
Normes Standards	N/A	States thores	1
		DIAMEDIA	

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014 **Christian DUBUC** Directeur Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

Explore the future

Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific

H(0):11=

TMPEXY



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

Sclon According to ISO 17050-1

(A. MUR.

#### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adraese	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra CLEAN-CHEM CP ABX Pentra CLEAN-CHEM 99 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01755 A11A01789
Pays d'origine Country of origin	France

#### EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives 98/79/EC - IVD Medical Devices   Directives Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III   Normes N/A	CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARD	
N/A BY PRA PAR A DAVIS STA		Classification : Outside Annex II and not for self-testing
Standards	Normes Standards	N/A

Montpellier, France 27 janvier 2014 January 27th, 2014

**Christian DUBUC** 

Directeur Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific

### HORIE/



IVI & CIICAI HORIBA ABX SAS Pare Euromédecine Rue du Caducée - BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE Web: www.horiba.com Tel: 33 (0) 4 67 14 15 16

### Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

Selon According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

### Nom HORIBA ABX SAS

Adresse Parc Euromédecine Ruc du Caducée - BP7290 Address 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

### Nom produit CUVETTE SEGM. RACK P400 Product Name For application on: PENTRA 400

Modèles Models A11A01891

### EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS



Normes Standards N/A



H(0):1:1:1

Montpellier, France 10 Juillet 2009 July 10th, 2009

> Bertrand de CASTELNAU Directeur Général General Manager

Automotive Next Systems I Roccess & Environmental EMedical I Semiconductord Scientific

CORP-FORM 0018 Rev.6

Explore the future:



M ⊖ d i c a l HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine Rue du Caducée - BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE Web: www.horiba.com Tel: 33 (0) 4 67 14 15 16

### Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

Selon According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

#### Nom Name HORIBA ABX SAS

J

Adresse Parc Euromédecine Rue du Caducée - BP7290 Address 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom produit SAMPLE CUP

Product Name For application on: PENTRA 400 and MIRA

Modèles A11A01765, A11A01766, Models A11A01767, A11A01768

#### EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives Directives

98/79/EC - IVD medical devices

Normes N/A Standards

Bertrand de CASTELNAU Directeur Général General Manager

Automotive Fest Systems I Process & Endrormental Medical I Semicinduztor / Scientific



Montpellier, France 02 Novembre 2009 November 02nd, 2009

CORP-FORM 0018 Rev.6

English and an an

HORIB/A



HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE Web : www.horiba.com Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

### Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

Selon According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom	HORIBA ABX SAS
Name	
	Parc Euromédecine
Adresse	Rue du Caducée
Address	BP 7290
Address	34184 Montpellier Cedex 4
	FRANCE

### ETABLISSIONS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET **DECLARONS QUE LE PRODUIT**

ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	Biochemistry reagent
Nom du produit Product name	ABX Pentra CRP CP For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles Models	A11A01611
Pays d'origine Country of origin	Japan

### 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
Normes Standards	N/A
1 0 -	O IMPERT

Automotice Test Systems ( Process & Environmental ( Medical ) Sendeonductor ( Scientific

Montpellier, France 22 octobre 2018 October 22nd, 2018

Arnaud PRADEL Vice-Président Exécutif Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.013

Explore the juliure

FOR 13/2

4.8.2



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

Selon According to ISO 17050-1

E la C

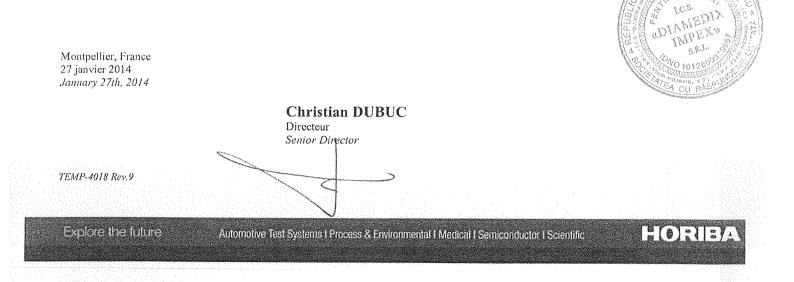
### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

Nom du produit Product name	ABX Pentra CRP CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01616
Pays d'origine Country of origin	Japan

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III	
Normes Standards	N/A	





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

Selon According to ISO 17050-1

FACT

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

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

	ABX Pentra IMMUNO I
Nom du produit Product name	CONTROL L/H
	For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01621
Pays d'origine Country of origin	Japan

Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III	
Normes Standards	N/A	isteri Ma

