

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.de70002a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

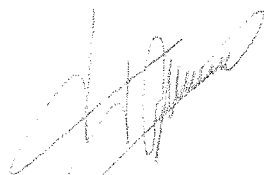
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G PT Liq 4</b>
Modèles Models	<b>1300036373</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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  
 19 décembre 2017  
 December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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.dc70012a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ETABLISSEMENTS 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**

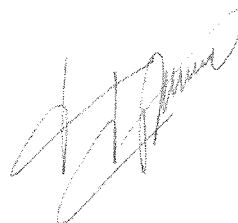
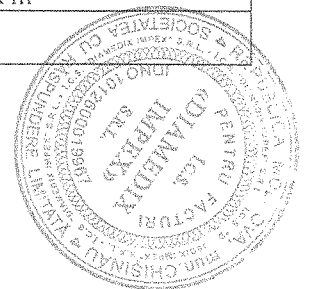
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Coagulation consumable</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G Cuvettes</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036425</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

**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  
 15 January 2018  
 January 15th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012

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.dc70004a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ETABLISSEMENTS 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	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G APTT 4</b>
Modèles Models	<b>1300036377</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

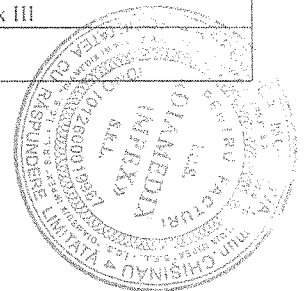
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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  
 19 décembre 2017  
 December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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.dc70009a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

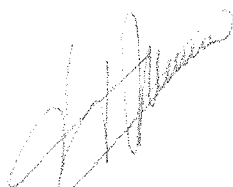
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G CaCl2 4</b>
Modèles Models	<b>1300036386</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

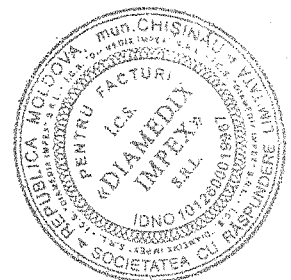
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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  
 19 décembre 2017  
 December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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.de70007b)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

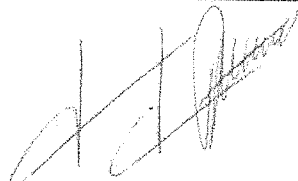
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G FIB 2 // Yumizen G FIB 5</b>
Modèles Models	<b>1300036383 // 1300036384</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

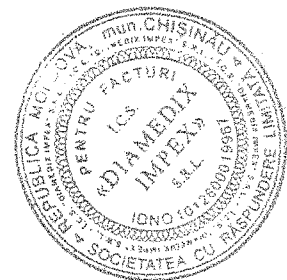
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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  
 31 mai 2018  
 May 31st, 2018



**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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.de70008a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

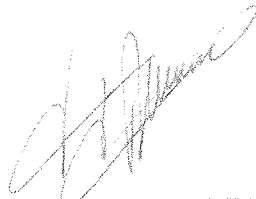
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G IMIDAZOL</b>
Modèles Models	<b>1300036385</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

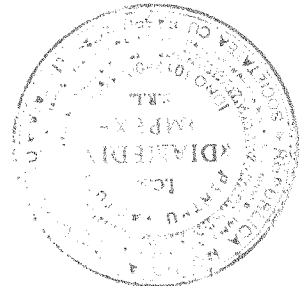
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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  
 19 décembre 2017  
 December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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

(No.dc70019a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ÉTABLISSONS 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**

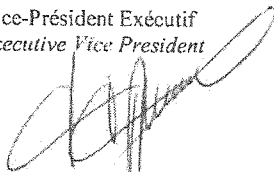
Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation control</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G CTRL DDi I &amp; II</b>
Modèles Models	<b>1300036414</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

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

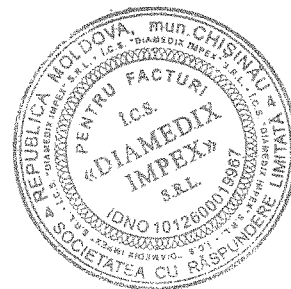
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
 27 décembre 2018  
 December 27th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.013



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.dc70014a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

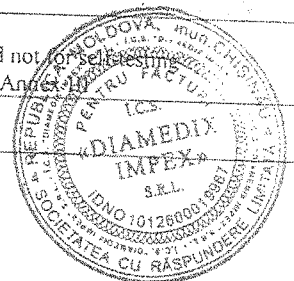
Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ETABLISSEMENTS 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	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G SORB</b>
Modèles Models	<b>1300036418</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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 II
Normes Standards	N/A



Montpellier, France  
 31 May 2018  
 May 31st, 2018

*(Signature)*  
**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012



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.dc70016a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
 WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ETABLISSEMENTS 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	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G CLEANER</b>
Modèles Models	<b>1300036420</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

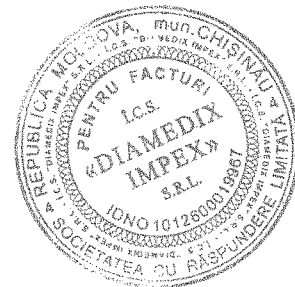
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
 CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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  
 12 juin 2018  
 June 12th, 2018



**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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.dc70017a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

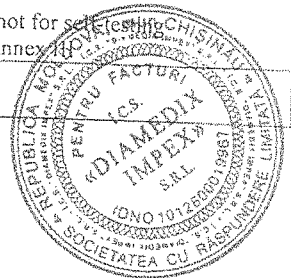
Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ETABLISSEMENTS 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	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G Clean SYS</b>
Modèles Models	<b>1300036421</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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 VIII
Normes Standards	N/A



Montpellier, France  
 12 juin 2018  
 June 12th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
 Vice-Président Exécutif  
 Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012

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

(No.dc70018a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ETABLISSEMENTS 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	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G DDi 2</b>
Modèles Models	<b>1300036391</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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 décembre 2018  
December 27th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.013

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
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.dc70019a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
**WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ETABLISSEMENTS 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**

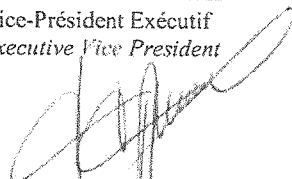
Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation control</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G CTRL DDi I &amp; II</b>
Modèles Models	<b>1300036414</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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 décembre 2018  
December 27th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.013