

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.de20006o)

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

**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**

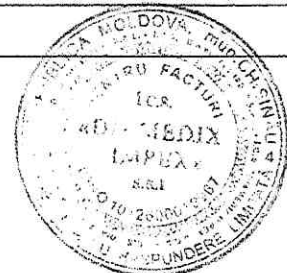
Catégorie du dispositif <i>Category device</i>	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX DILUENT (20L) / ABX DILUENT (10L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèles <i>Models</i>	0901020 / 0901010
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

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

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
 06 Juin 2017
 June 06th, 2017


Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.12

HORIBA

Medical

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.dc20014s)

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 LYSEBIO (0.4L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, Microsemi CRP ABX LYSEBIO (1L), For application on : ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, Microsemi CRP, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Pentra XLR, Yumizen H1500, Yumizen H2500
Modèles Models	0906013 0906012
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure Annex III / Non-Annex II
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
05 Avril 2017
April 05th, 2017

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9

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

(No.de20017k)

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 EOSINOFIX (1L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic
Modèles Models	0206010
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
 03 Février 2016
 February 03rd, 2016

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9

HORIBA

Medical

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.de20016i)

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

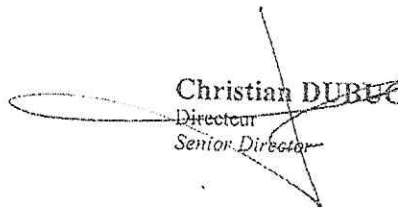
DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	ABX BASOLYSE II (1L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60Cp, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR
Modèles Models	0906003
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
 03 Février 2016
 February 03rd, 2016


Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9

HORIBA

Medical

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.Jc2002.5a)

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

**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**

Catégorie du dispositif Device category	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit Product name	ABX CLEANER (1L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 CRP, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retie, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550 ABX CLEANER (0.5L) For application on : ABX Micros ES 60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200
Modèles Models	0903010, 0903011
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II
Normes Standards	N/A

Montpellier, France

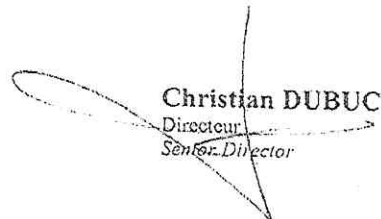
06 Juin 2017

06 Juin 2017

17

17

TEMP-4018 Rev.12


Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



Explore the future

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

HORIBA

HORIBA

Medical

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. de 20022j)

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 MINOCLAIR For application on : ABX Micros ABC Vet, ABX Micros 60, ABX Micros ES60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, ADVIA 60, Micros Care ST
Modèles Models	0401005 (0.5 L)

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

Directives Directives	98/79/EC - IVD Medical Devices
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
 29 juillet 2011
 July 29th, 2011


Bertrand de CASTELNAU
 Président
 President



CORP-FORM-0018 Rev.7

HORIBA

Medical

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 (No. de 200321)

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 MINOCAL

Nom produit
Product Name For application on: ABX Micros 45, ABX Micros ABC Vet, ABX
Micros 60, ABX Micros ES60, ABX Micros ESV60, Scil Vet ABC
Plus, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, ABX Pentra 60,
ABX Pentra 60C+, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, ABX Pentra
120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra
DF120

Modèles
Models **2032002**

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

Directives
Directives 98/79/EC - IVD medical devices

Normes
Standards N/A

Montpellier, France
10 Juin 2009
June 10th, 2009



Bertrand de CASTELNAU
Directeur Général
General Manager



CORP-FORM 0018 Rev.6

Expérience

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

HORIBA

HORIBA

Medical

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. de 20031 v)

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

**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**

Catégorie du dispositif Device category	HEMATOLOGY CONTROL
Nom du produit Product name	ABX DIFFTROL For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèles Models	2062203, 2062207, 2062208, 2062011, 2062012, 2062013
Pays d'origine Country of origin	USA

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

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

Montpellier, France
 06 Juin 2017
 June 06th, 2017

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev. 12

Explore the future

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

HORIBA