

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de20055e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITÉ LA DÉCLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit <i>Product name</i>	WHITEDIFF (1L) For application on : Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550
Modèles <i>Models</i>	1210906022
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

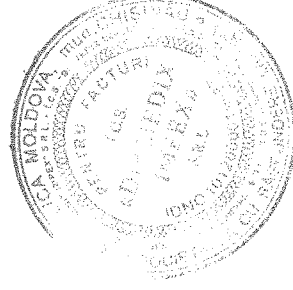
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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 ABX SAS

Rue du Caducée — BP7290

Web: www.horiba.com

Tel.: 33(0)467141516

(No.dc 20031v)

Soln

WE THE MANUFACTURER

HORIBA ABX SAS

34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

ESTABLISH UNDER OUR ONLY
DECLARE THAT THE PRODUCT

HEMATOLOGY CONTROL

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

2062011, 2062012, 2062013

Pays d'origine Country of origin	USA
-------------------------------------	-----

CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

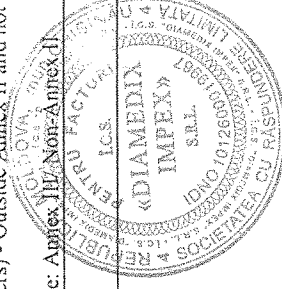
98/79/EC – IVD Medical Devices
Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not
for self-testing
Conformity Assessment Procedure: Annex III/ Non-Annex II

	Normes Standards	N/A
1.1.1.1		
1.1.1.2		
1.1.1.3		
1.1.1.4		
1.1.1.5		
1.1.1.6		
1.1.1.7		
1.1.1.8		
1.1.1.9		
1.1.1.10		
1.1.1.11		
1.1.1.12		
1.1.1.13		
1.1.1.14		
1.1.1.15		
1.1.1.16		
1.1.1.17		
1.1.1.18		
1.1.1.19		
1.1.1.20		
1.1.1.21		
1.1.1.22		
1.1.1.23		
1.1.1.24		
1.1.1.25		
1.1.1.26		
1.1.1.27		
1.1.1.28		
1.1.1.29		
1.1.1.30		
1.1.1.31		
1.1.1.32		
1.1.1.33		
1.1.1.34		
1.1.1.35		
1.1.1.36		
1.1.1.37		
1.1.1.38		
1.1.1.39		
1.1.1.40		
1.1.1.41		
1.1.1.42		
1.1.1.43		
1.1.1.44		
1.1.1.45		
1.1.1.46		
1.1.1.47		
1.1.1.48		
1.1.1.49		
1.1.1.50		
1.1.1.51		
1.1.1.52		
1.1.1.53		
1.1.1.54		
1.1.1.55		
1.1.1.56		
1.1.1.57		
1.1.1.58		
1.1.1.59		
1.1.1.60		
1.1.1.61		
1.1.1.62		
1.1.1.63		
1.1.1.64		
1.1.1.65		
1.1.1.66		
1.1.1.67		
1.1.1.68		
1.1.1.69		
1.1.1.70		
1.1.1.71		
1.1.1.72		
1.1.1.73		
1.1.1.74		
1.1.1.75		
1.1.1.76		
1.1.1.77		
1.1.1.78		
1.1.1.79		
1.1.1.80		
1.1.1.81		
1.1.1.82		
1.1.1.83		
1.1.1.84		
1.1.1.85		
1.1.1.86		
1.1.1.87		
1.1.1.88		
1.1.1.89		
1.1.1.90		
1.1.1.91		
1.1.1.92		
1.1.1.93		
1.1.1.94		
1.1.1.95		
1.1.1.96		
1.1.1.97		
1.1.1.98		
1.1.1.99		
1.1.1.100		

June 06th, 2017

~~Director~~
~~Senior Director~~

TEMP-4018 Rev. 12



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

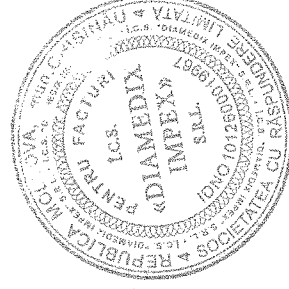
Nom du produit Product name	ABX MINOCLAIR For application on : ABX Micros ABC Vet, ABX Micros 60, ABX Micros ES60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX 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

Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc2002.5o)

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

**ETABLISSEMENTS 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**

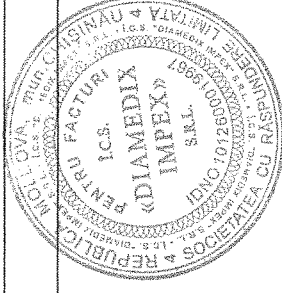
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX CLEANER (IL) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XL.R, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX 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 <i>Models</i>	0903010, 0903011
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

Explore the future

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

HORIBA

HORIABA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP7290

34184 MONTPELLIER

Web : www.horiba.com

Tél. : 33(0)467141516

Declaration of Conformity

(No. dc200060)

Accy

According to ISO 17050-1

WE THE MANUFACTURER

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée BP7290
34184 MONTPELLIER Cedex 04

ESTABLISH UNDER OUR ONLY
DECLARE THAT THE PRODUCT

HEMATOLOGY REAGENT

**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 Retie, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550

0901020 / 0901010

France

CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

A
N

06 Jun 2017

June 06th, 2017

Director

~~Senior Director~~

