

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.de70001a)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

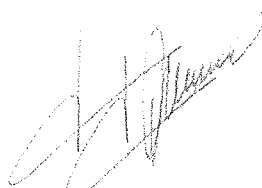
ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G PT 5
Modèles <i>Models</i>	1300036338
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
 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
 Tel. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70005b)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

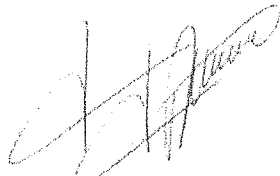
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

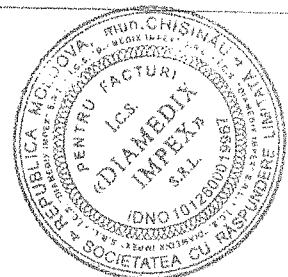
Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G APTT Liq 2 // Yumizen G APTT Liq 4
Modèles Models	1300036379 //1300036381
Pays d'origine Country of origin	Hungary

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
 Tel : 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	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée - BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

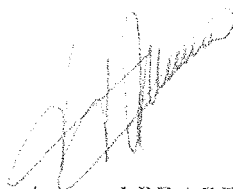
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G CaCl₂ 4
Modèles Models	1300036386
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
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70007b)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

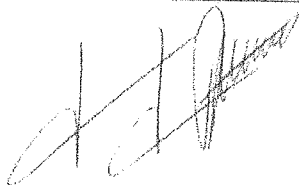
ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

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

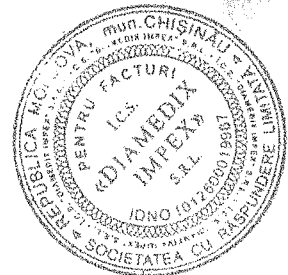
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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
 Tél : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70008a)

Selon
 According to ISO 17056-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

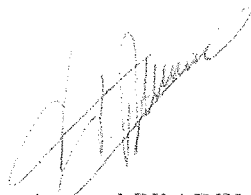
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

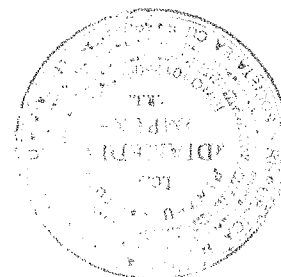
Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G IMIDAZOL
Modèles Models	1300036385
Pays d'origine Country of origin	Hungary

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
 Tel : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70006a)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

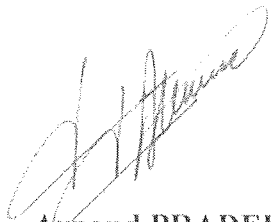
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
 DECLARONS QUE LE PRODUIT
 ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

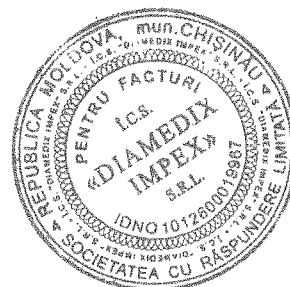
Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G TT
Modèles Models	1300036382
Pays d'origine Country of origin	Hungary

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
 3434 MONTPELLIER Cedex 4 – France
 Web : www.horiba.com
 Tél: 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc60001a)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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	Coagulation analyzer
Nom du produit Product name	YUMIZEN G400 YUMIZEN G400 DDi
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III/ Non-Annex II 2011/65/EU – ROHS Restriction of hazardous substances Classification : Category 8 Medical Device 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes Standards	EN 61010-1 : 2001 EN 61010-2-101 : 2002 IEC 61326-2-6 : 2005

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
 Tel : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70010a)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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

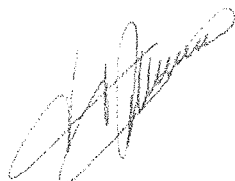
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation control
Nom du produit Product name	Yumizen G CTRL I & II
Modèles Models	1300036412
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
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70012a)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

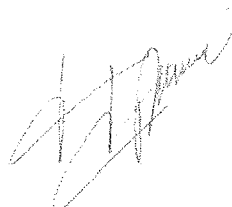
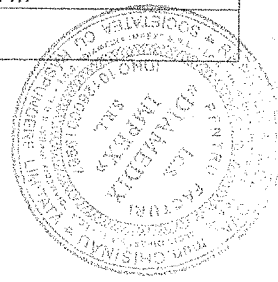
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation consumable
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G Cuvettes
Modèles <i>Models</i>	1300036425
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

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