

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.dc20055c)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT *WE THE MANUFACTURER*

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
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>Device category</i>	<b>HEMATOLOGY REAGENT</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>WHITEDIFF (1L)</b> For application on : Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550
Modèles <i>Models</i>	<b>1210906022</b>
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 06<sup>th</sup>, 2017*

  
**Christian DUBUC**  
Directeur  
*Senior Director*

TEMP-4018 Rev.12