

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 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 Category device	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit Product name	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 Models	0901020 / 0901010
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
June 06th, 2017

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.12

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.de20055c)

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	WHITEDIFF (1L) For application on : Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550
Modèles Models	1210906022
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
 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. de 200250)

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 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 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

June 06th, 2017

Christian DUBUC

Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.12

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.dc200221)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

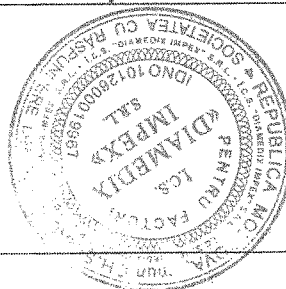
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**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 MINOCLAIR (0.5L) For application on : ABX Micros ABC Vet, ABX Micros 60, ABX Micros ES60, Micros Care ST, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, Microsemi CRP, 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, ADVIA 60, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèles Models	0401005
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 : IVD Devices for self-testing Outside Annex II and for self-testing (on Micros Care ST only) Conformity Assessment Procedure : Annex III, section 6 / Non-Annex II Notified body name : SGS UK / Notified body number : 0120
Normes Standards	ISO 14971 :2012 EN 18113-2 :2011 EN 18113-4 :2011 EN 980 :2008 EN 13612 :2002 EN 13485 :2012 / ISO 9001 :2008 EN 13640 :2002 EN 13641 :2002 EN 13532 :2002



Montpellier, France
 06 Juin 2017
 June 06th, 2017

Christian DUBUC

Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.12

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 20031v)

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 II/ Non-Annex II
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
 06 Juin 2017
 June 06th, 2017

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.12

