



## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70012a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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**

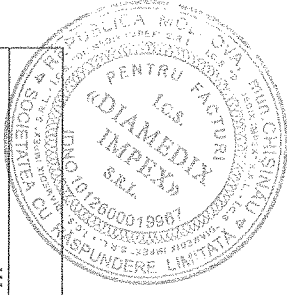
|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Catégorie du dispositif<br><i>Device category</i> | <b>Coagulation consommable</b> |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>             | <b>Yumizen G Cuvettes</b>      |
| Modèles<br><i>Models</i>                      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

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

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Directives<br><i>Directives</i> | 9879/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br><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

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70004a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br><i>Device category</i> | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>             | <b>Yumizen G APTT 4</b>    |
| Modèles<br><i>Models</i>                          | <b>1300036377</b>          |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i>        | Hungary                    |

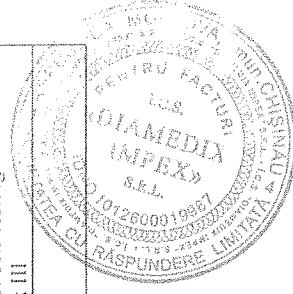
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Directives<br><i>Directives</i> | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br><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

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70009a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

|                    |  |
|--------------------|--|
| Nom<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée - BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G CaCl2 4</b>   |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036386</b>          |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                    |

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

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC -- IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>Standards      | N/A  |

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

## 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<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>   |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédéric<br>Rue du Caducée – BP7290<br>34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE |

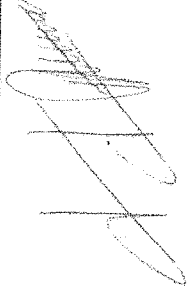
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT**

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

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>Standards      | N/A   |

Montpellier, France  
31 mai 2018  
May 31st, 2018



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70008a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

|                    |  |
|--------------------|--|
| Nom<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée - BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G IMIDAZOL</b>  |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036385</b>          |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                    |

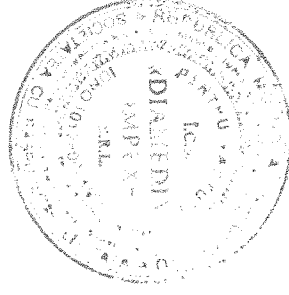
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC - IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>Standards      | N/A   |

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012







## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70016a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br><i>Device category</i> | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>             | <b>Yumizen G' CLEANER</b>  |
| Modèles<br><i>Models</i>                          | <b>1300036420</b>          |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i>        | Hungary                    |

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

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

Montpellier, France  
12 juin 2018  
June 12th, 2018



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70017a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ET ABLISSONS 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<br>Device category | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G Clean SYS</b> |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036421</b>          |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                    |

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

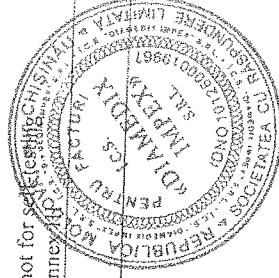
|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex B |
| Normes<br>Standards      | N/A   |

Montpellier, France  
12 juin 2018  
June / 2th. 2018



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012



## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70018a)

Sélon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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**

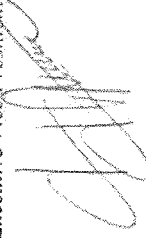
|   |                            |
|---|----------------------------|
| Catégorie du dispositif<br><i>Device category</i> | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>             | <b>Yumizen G DDi 2</b>     |
| Modèles<br><i>Models</i>                          | <b>1300036391</b>          |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i>        | Hungary                    |

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

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

Montpellier, France  
27 décembre 2018  
December 27th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice-President



TEMP-4018 Rev.013

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
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.dc70019a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

|                    |  |
|--------------------|--|
| Nom<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation control</b>           |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G CTRL DDi I &amp; II</b> |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036414</b>                    |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                              |

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>Standards      | N/A   |

Montpellier, France  
27 décembre 2018  
December 27th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.013