

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

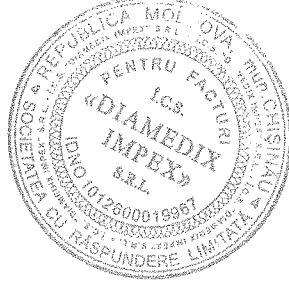
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

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 Euromédécine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

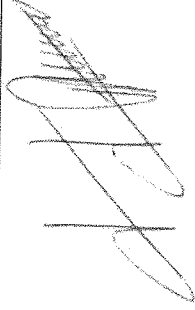
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

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

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 <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 IMIDAZOL
Modèles <i>Models</i>	1300036385
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

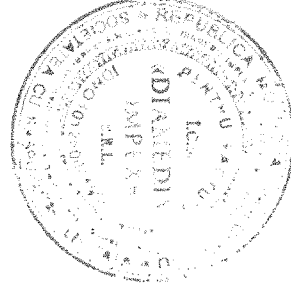
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

FIORIBA ABX SAS

(No. dc70012a)

Selon

WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

HORIBA ABX SAS

**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Coagulation consumable

CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

98/79/EC – IVD Medical Devices

January 15th, 2018

Armand PRADIER

Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70010a)

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

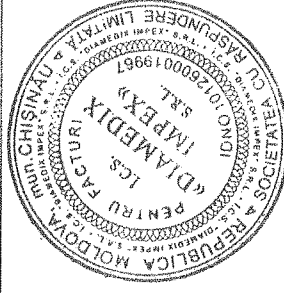
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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. dc70009a)

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

Coagulation reagent	Catégorie du dispositif <i>Device category</i>
Yumizen G CaCl2 4	Nom du produit <i>Product name</i>
1300036386	Modèles <i>Models</i>
Hungary	Pays d'origine <i>Country of origin</i>

**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

Monpellier, France
19 décembre 2017
December 19th, 2017

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

