

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 40012f)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

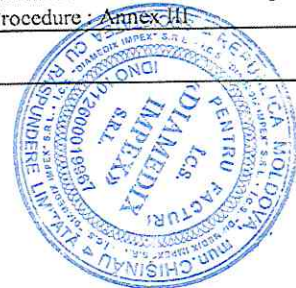
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra ALP CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01626
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

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 40013f)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

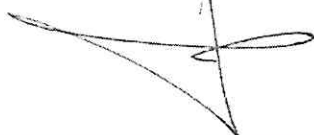
Nom du produit Product name	ABX Pentra ALT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01627
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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 40014c)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

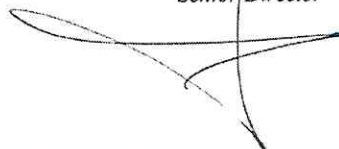
Nom du produit Product name	ABX Pentra Amylase CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01628
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




TEMP-4018 Rev.9

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 40015e)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

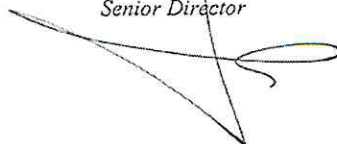
Nom du produit Product name	ABX Pentra AST CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01629
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




TEMP-4018 Rev.9

HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE
 Web : www.horiba.com
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc40018f)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 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**

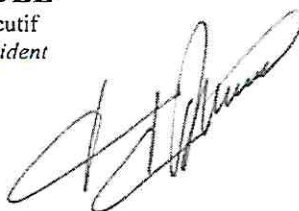
Catégorie du dispositif Device category	Biochemistry reagent
Nom du produit Product name	ABX Pentra CK NAC CP For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles Models	A11A01632
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 22 octobre 2018
 October 22nd, 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
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc40019f)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 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	Biochemistry reagent
Nom du produit Product name	ABX Pentra CK-MB RTU For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles Models	A11A01643
Pays d'origine Country of origin	Germany

**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
 22 octobre 2018
 October 22nd, 2018

Arnaud PRADEL
 Vice-Président Exécutif
 Executive Vice President




TEMP-4018 Rev.013

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.dc 40113d)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

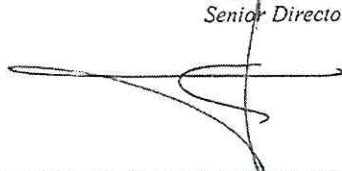
Nom du produit Product name	ABX Pentra LDH CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01824
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE
 Web : www.horiba.com
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc40022f)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 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	Biochemistry reagent
Nom du produit Product name	ABX Pentra Cholesterol CP For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles Models	A11A01634
Pays d'origine Country of origin	Germany

**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
 22 octobre 2018
 October 22nd, 2018

Arnaud PRADEL
 Vice-Président Exécutif
 Executive Vice President




TEMP-4018 Rev.013

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.dc 40023d)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

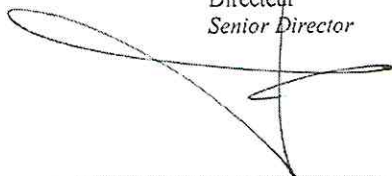
Nom du produit Product name	ABX Pentra BILIRUBIN DIRECT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01635
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




TEMP-4018 Rev.9

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 40027e)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

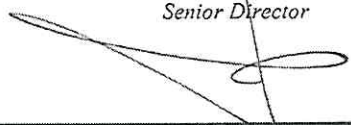
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra BILIRUBIN TOTAL CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01639
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

**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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




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.dc 40024f)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

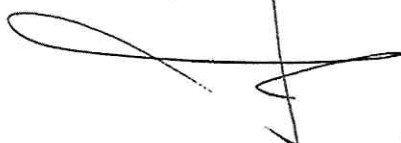
Nom du produit Product name	ABX Pentra HDL DIRECT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01636
Pays d'origine Country of origin	Japan

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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.dc 40026f)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

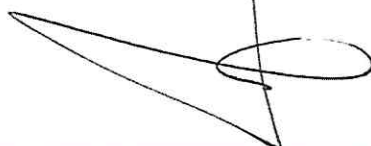
Nom du produit Product name	ABX Pentra LDL DIRECT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01638
Pays d'origine Country of origin	Japan

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




TEMP-4018 Rev.9

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 40025e)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

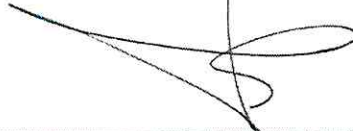
Nom du produit Product name	ABX Pentra IRON CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01637
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




TEMP-4018 Rev.9

HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée
 BP 7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 FRANCE
 Web : www.horiba.com
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc40028f)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 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>	Biochemistry reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra Triglycerides CP For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles <i>Models</i>	A11A01640
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 : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
 22 octobre 2018
 October 22nd, 2018

Arnaud PRADEL
 Vice-Président Exécutif
 Executive Vice President




TEMP-4018 Rev.013

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.dc 40029f)

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Nom du produit Product name	ABX Pentra UREA CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01641
Pays d'origine Country of origin	Germany

**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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

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 400311)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra MAGNESIUM RTU For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01646
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

**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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

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.dc 40032e)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

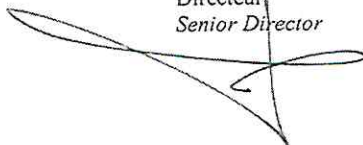
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra ALBUMIN CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01664
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

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

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

Montpellier, France
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




TEMP-4018 Rev.9

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 40036e)

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Nom du produit Product name	ABX Pentra GLUCOSE PAP CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01668
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 : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A



Montpellier, France
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

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.dc 40037e)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	ABX Pentra TOTAL PROTEIN CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01669
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 : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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.dc 40153b)

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

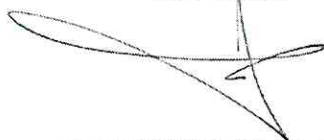
Nom du produit Product name	ABX Pentra CREATININE 120 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01933
Pays d'origine Country of origin	France

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

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

Montpellier, France
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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 40089e)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	ABX Pentra MULTICAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01652
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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.dc 40087f)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	ABX Pentra HDL CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01647
Pays d'origine Country of origin	Japan

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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.dc 40090e)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT
DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	ABX Pentra LDL CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01678
Pays d'origine Country of origin	Japan

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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director




TEMP-4018 Rev.9

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 40073e)

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Nom du produit Product name	ABX Pentra N CONTROL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01653
Pays d'origine Country of origin	Germany

**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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

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.dc 40074e)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra P CONTROL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01654
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

**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
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

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 40096e)

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

**DECLARONS QUE LE PRODUIT
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Nom du produit Product name	ABX Pentra DEPROTEINIZER CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01754
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 : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A



Montpellier, France
 27 janvier 2014
 January 27th, 2014

Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

HORIBA

Medical

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. dc40106c)

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT
DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom produit
Product Name **SAMPLE CUP**
For application on: PENTRA 400 and MIRA

Modèles
Models **A11A01765, A11A01766,
A11A01767, A11A01768**

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives
Directives 98/79/EC - IVD medical devices

Normes
Standards N/A



Montpellier, France
02 Novembre 2009
November 02nd, 2009

Bertrand de CASTELNAU
Directeur Général
General Manager

CORP-FORM 0018 Rev.6