

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. dc40022f)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT  
 WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
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	<b>Biochemistry reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>ABX Pentra Cholesterol CP</b> For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles Models	<b>A11A01634</b>
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](http://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>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
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>	<b>Biochemistry reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>ABX Pentra Triglycerides CP</b> For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles <i>Models</i>	<b>A11A01640</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 : 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  
 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.dc40166b)

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 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**

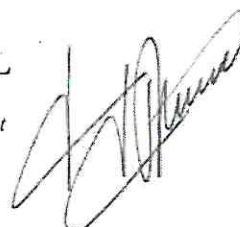
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Biochemistry reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>ABX Pentra ASO 2 CP</b> For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles <i>Models</i>	<b>1300022598</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Japan

**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  
 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.dc40043f)

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 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>	<b>Biochemistry reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>ABX Pentra RF CP</b> For application on : ABX Pentra 400, Pentra C200, Pentra C400
Modèles <i>Models</i>	<b>A11A01613</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Japan

**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](http://www.horiba.com)  
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40167a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
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	<b>ABX PENTRA ASO 2 CAL</b> For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C400, PENTRA C200
Modèles Models	<b>1300022600</b>
Made In Made In	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  
 07 Octobre 2016  
 October 07<sup>th</sup>, 2016

  
**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](http://www.horiba.com)  
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40083e)

Selon  
 According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

### DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

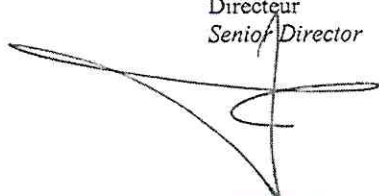
Nom du produit Product name	<b>ABX Pentra RF CAL</b> For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	<b>A11A01618</b>
Pays d'origine Country of origin	Japan

### 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](http://www.horiba.com)  
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 400681)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT  
 WE THE MANUFACTURER**

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

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

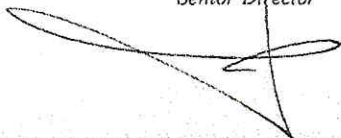
Nom du produit Product name	<b>ABX Pentra IMMUNO I CONTROL L/H</b> For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	<b>A11A01621</b>
Pays d'origine Country of origin	Japan

**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