

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 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**

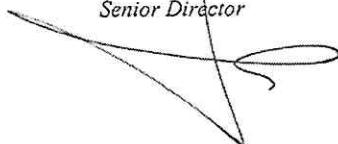
Nom du produit Product name	ABX Pentra AST CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01629
Pays d'origine Country of origin	Germany

**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

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 40014e)

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

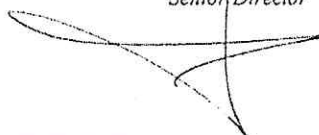
Nom du produit Product name	ABX Pentra Amylase CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01628
Pays d'origine Country of origin	Germany

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

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.de 40016c)

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**

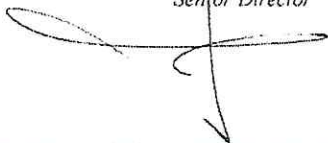
Nom du produit Product name	ABX Pentra GGT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01630
Pays d'origine Country of origin	Germany

**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 40032e)

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**

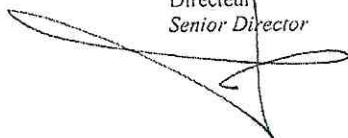
Nom du produit Product name	ABX Pentra ALBUMIN CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01664
Pays d'origine Country of origin	France

**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

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.dc 40152c)

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 TOTAL PROTEIN 100 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01932
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 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 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**

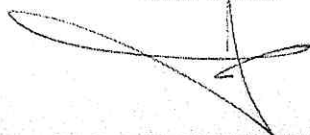
Nom du produit Product name	ABX Pentra CREATININE 120 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01933
Pays d'origine Country of origin	France

**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

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 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

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.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 40117d)

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 URINARY PROTEINS CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01642
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 B
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 40027c)

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 TOTAL CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01639
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



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.de 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

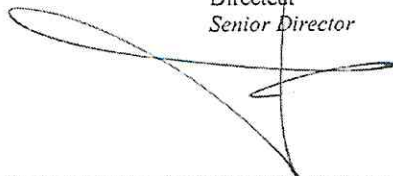
Nom du produit Product name	ABX Pentra BILIRUBIN DIRECT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01635
Pays d'origine Country of origin	Germany

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

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.de 40138d)

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 TPU CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01898
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.dc40249a)

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

**ETABLISSEMENT 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 control
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra N MultiControl
Modèles <i>Models</i>	1300054414
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: General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
26 novembre 2019
November 26th, 2019

Arnaud PRADEL
Directeur Général
General Manager



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.dc40250a)

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

**ETABLISSEMENT 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**

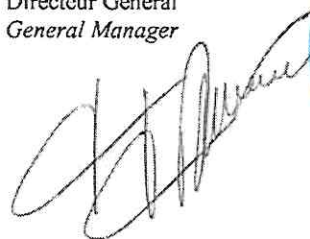
Catégorie du dispositif Device category	Biochemistry control
Nom du produit Product name	ABX Pentra P MultiControl
Modèles Models	1300054415
Pays d'origine Country of origin	Germany

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

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

Montpellier, France
26 novembre 2019
November 26th, 2019

Arnaud PRADEL
Directeur Général
General Manager



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.dc40243b)

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

**ETABLISSEMENT 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 control
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen C Urine Level 1 Control Yumizen C Urine Level 2 Control
Modèles <i>Models</i>	1300023946 (Level 1) / 1300023947 (Level 2)
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: General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
28 septembre 2020
September 28th, 2020

Arnaud PRADEL
Directeur Général
General Manager



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.de 40095f)

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 CLEAN-CHEM CP ABX Pentra CLEAN-CHEM 99 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01755 A11A01789
Pays d'origine Country of origin	France

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

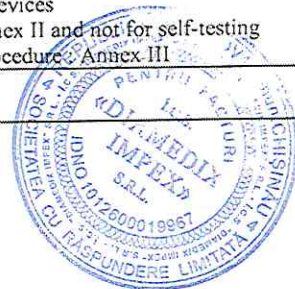
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

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

Expérience en ligne

Automotive / Test Systems / Process & Environmental / Medical / Semiconductor / Scientific

HORIBA

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

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



Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

Explore the future

Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical | Semiconductor | Scientific

HORIBA

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. de 40137a)

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 **CUVETTE SEGM. RACK P400**
For application on: PENTRA 400

Modèles
Models **A11A01891**

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
10 Juillet 2009
July 10th, 2009

Bertrand de CASTELNAU
Directeur Général
General Manager



CORP-FORM 0018 Rev.6