

DO I

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 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 reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G APTT 4
Modèles Models	1300036377
Pays d'origine Country of origin	Hungary

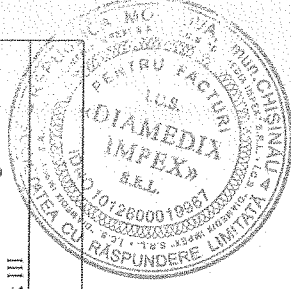
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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 - BP2790
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*

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G CaCl ₂ 4
Modèles <i>Models</i>	1300036386
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

Mompelieri, France
19 décembre 2017
December 19th, 2017

Arnaud PRADIEL
Vice-President Exécutif
Executive Vice President



HORIABA BX SAS

Rue du Caducée - BP7790

Web : www.horiba.com

Tel.: 33 (0) 467 14 15 16

(No. dc70006a)

Salon

According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP7790

34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SIGNATURE
DECLARONS QUE LE PRODUIT

Coagulation reagent

Yumizen GTT

1300036382

Pays d'origine	Country of origin
Hungary	

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES

98/79/EC - IVD Medical Devices

Classification : Outside Annex II and not for self-testing
Conformity Assessment Procedure : Annex III

三

Vendredi, 17 Mars 1911.

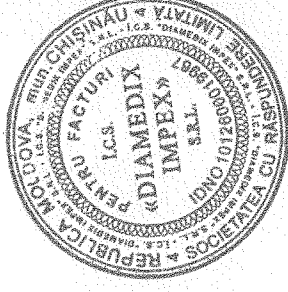
100

December 19th, 2017

Answering PRADT

Vice-Président Exécutif

Executive Vice President



HORIBA ABX SAS

Rue du Caducée - BP7290

Web : www.horiba.com

Tél.: 33(0)467141516

(No. dc70007b)

Selon

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE

FIORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP7290
34184 MONTPELLIER Cedex 05

ESTABLISH UNDER OUR ONLY

Coagulation reagent

Yumizen G FIB 2 //

Yumizen G FIB 5

1300036383 // 1300036384

Hungary

CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

98/79/EC - IVD Medical Devices

Classification : Outside Annex II and not for self-testing
Conformity Assessment Procedure : Annex III

N/A

31 mai 2018

May 31st, 2018

Arnold PRADFI

Vice-Président Exécutif

Executive Vice President



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 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 reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G IMIDAZOL
Modèles Models	1300036385
Pays d'origine Country of origin	Hungary

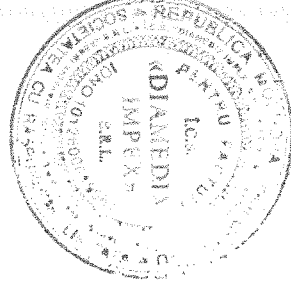
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

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

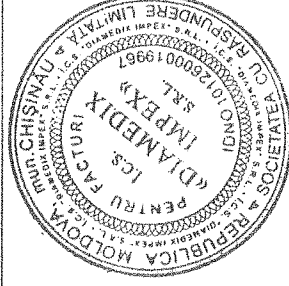
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70013a)

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 reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G AT
Modèles Models	1300036390
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

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. dc70015a)

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

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.de70012a)

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

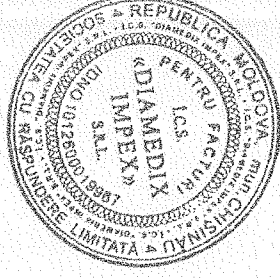
Catégorie du dispositif Device category	Coagulation consumable
Nom du produit Product name	Yumizen G Cuvettes
Modèles Models	1300036425
Pays d'origine Country of origin	Hungary

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
15 January 2018
January 15th, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

Explore the future

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

HORIBA