

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.dc20016i)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT *WE THE MANUFACTURER*

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

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

|                                            |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du produit<br><i>Product name</i>      | <b>ABX BASOLYSE II (1L)</b><br>For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR |
| Modèles<br><i>Models</i>                   | <b>0906003</b>                                                                                                                                                             |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i> | France                                                                                                                                                                     |

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

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

Montpellier, France  
03 Février 2016  
February 03<sup>rd</sup>, 2016

  
**Christian DUBUC**  
Directeur  
Senior Director

TEMP-4018 Rev.9