

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédicine
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 dc0041g)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédicine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE

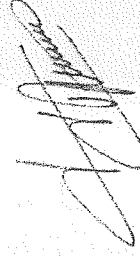
ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	Biochemistry reagent
Nom du produit Product name	ABX Pentra CRP CP
Modèles Models	For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Pays d'origine Country of origin	A11A01611 Japan

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

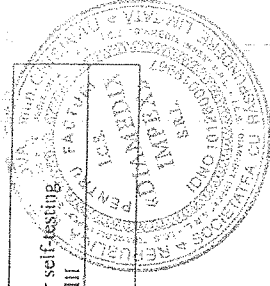
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
22 octobre 2018
October 22nd, 2018



Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.013



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40081f)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

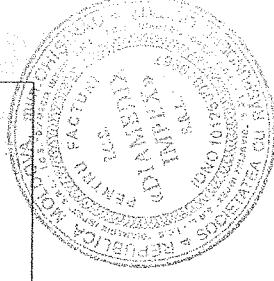
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT
DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	ABX Pentra CRP CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01616
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

Explore the future

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

HORIBA

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40075d)

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 FRUCTO CONTROL N For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01681
Pays d'origine Country of origin	Germany

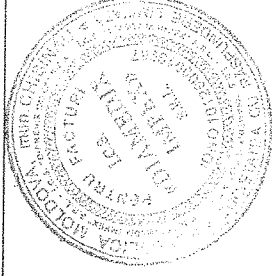
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

TEHP-4018 Rev.9



HORROR

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 400951)

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 CLEAN-CHEM CP ABX Pentra CLEAN-CHEM 99 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01755 A11A01789
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 H
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-0018 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.14c40106c)

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



HORIBA

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40096e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

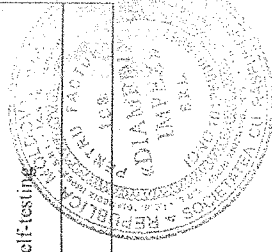
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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	9879/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

THMP-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. 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

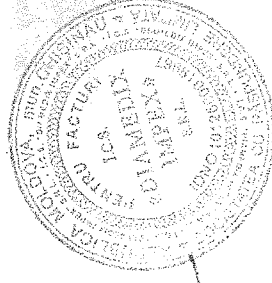
Directives
Directives
98/79/EC - IVD medical devices

Normes
Standards
N/A

Montpellier, France
10 Juillet 2009
July 10th, 2009

CORP-FORM 0018 Rev.6

Bertrand de CASTELNAU
Directeur Général
General Manager



[Signature]

Explore the future

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

HORIBA