

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40013f)

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 ALT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01627
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

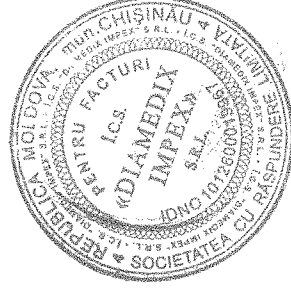
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc 40015c)

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

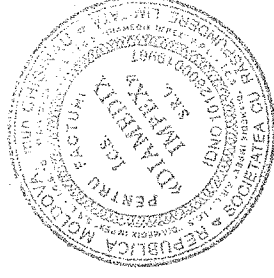
Nom du produit Product name	ABX Pentra AST CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01629
Pays d'origine Country of origin	Germany

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
Tel : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40014c)

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
22 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 40016c)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

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

DECLARONS QUE LE PRODUIT
DECLARE THAT THE PRODUCT

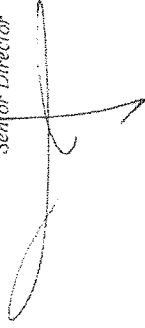
Nom du produit Product name	ABX Pentra GGT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01630
Pays d'origine Country of origin	Germany

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



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40023.d)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

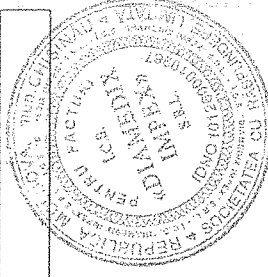
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Pôle Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – FRANCE

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

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 40027e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

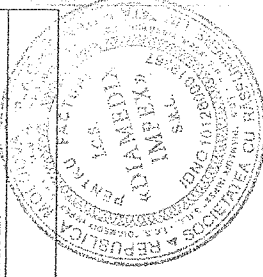
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra BILIRUBIN TOTAL CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01639
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 : 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

Explore the future

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

HORIBA

Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No. de 40032e)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

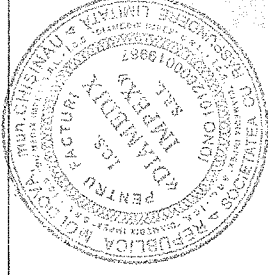
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Pare Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – FRANCE

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

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra ALBUMIN CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01664
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

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40115d)

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 CALCIUM AS CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01954
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



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40036c)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

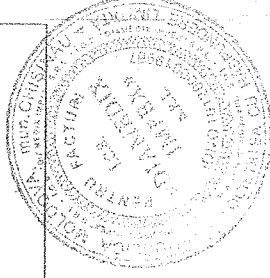
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée - BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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 Euromédécine

Rue du Caducée - BP7290

34184 MONTPELLIER Cedex 4 - France

Web: www.horiba.com

Tel.: 33(0)467141516

(No. de 40031F)

Salon

According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT

WE THE MANUFACTURER

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP7290

34184 MONTPELLIER Codex 4 - FRANCE

DECLARE THAT THE PRODUCT

ABX Pentra MAGNESIUM RTU

For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200.

PENTRA C400

A11A01646

Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany
--	---------

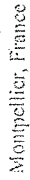
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES

98/79/EC – IVD Medical Devices

Classification : Outside Annex II and not for self-testing

Conformity Assessment Procedure: Annex III

N/A



27 janvier 2014

January 27th, 2014

100

Directeur

Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical Semiconductor Scientific

HORROR

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40037c)

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**

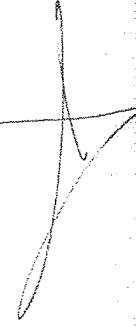
Nom du produit Product name	ABX Pentra TOTAL PROTEIN CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01669
Pays d'origine Country of origin	France

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

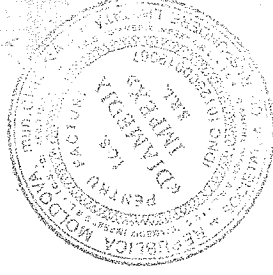
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

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. de 40029f)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

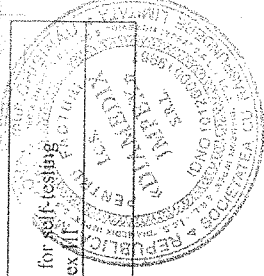
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No. de 40089e)

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 MULTICAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01652
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

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

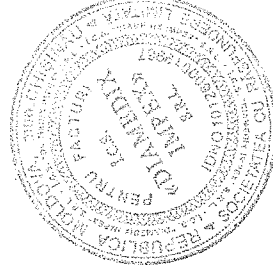
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC - IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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	Pare 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

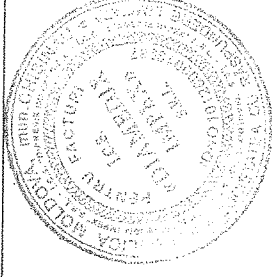
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

TEMP-4018 Rev.9



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40076d)

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 P For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01682
Pays d'origine Country of origin	Germany

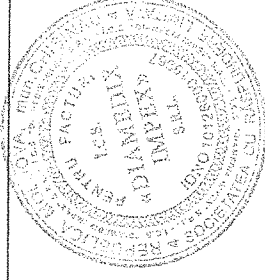
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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 40096c)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT *WE THE MANUFACTURER*

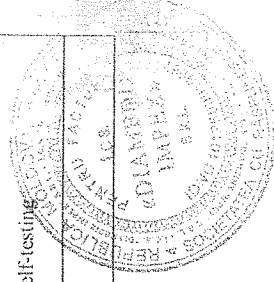
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Pôle Euromédecine Rue du Caducée - BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT *DECLARE THAT THE PRODUCT*

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra DEPROTEINIZER CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01754
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

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 40095f)

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 II
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC

Directeur
Senior Director

TEMP-0018 Rev.9

Explore the future

Autonomous 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. 01370)

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

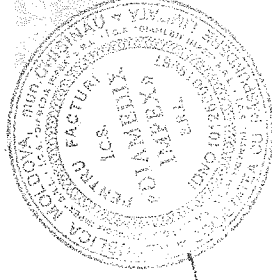
Modèles
Models
A11A01891

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



[Signature]

Bertrand de CASTELNAU
Directeur Général
General Manager

CORP-FORM 0018 Rev.6

Explore the future

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

HORIBA

HORIBA

Medical

HORIBA ABX SAS

Parc Euro-médecine

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 40106c)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

Nom
Name

HORIBA ABX SAS

Adresse

Parc Euro-médecine

Rue du Caducée - BP7290

Address

34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT
DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom produit

SAMPLE CUP

Product Name

For application on: PENTRA 400 and MIRA

Modèles

A11A01765, A11A01766,

Models

A11A01767, A11A01768

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives

98/79/EC - IVD medical devices

Directives

Normes

N/A

Standards

Montpellier, France
02 Novembre 2009
November 02nd, 2009



Bertrand de CASTELNAU
Directeur Général
General Manager

CORP-FORM 0018 Rev 6

Exemplaire d'archive

Manufacture and Systems / Process Assurance / Material Control / Quality Control

HORIBA

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc40041g)

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

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

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
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 400810)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

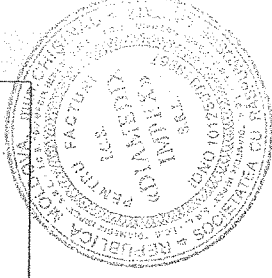
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédécine Rue du Caducée - BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT
DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra CRP CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01616
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
27 janvier 2014
January 27th, 2014

5

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEA-4018 Rev. 9

Explore the future

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

PROFI

HORIZON ABX SAS

Rue du Caducée - BP7290

34184 MONTPELLIER

Tel.: 33(0)467141516

(No. dc 40153b)

Selon

WE THE MANUFACTURER

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

DECLARE THAT THE PRODUCT

ABX Pentra CREATININE 120 CP

C40

A1A01933

France

CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

98/79/EC - IVD Medical Devices

Classification : Outside Annex II and not for self-testing

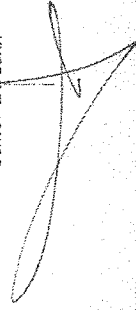
A

Maurin, J. L.

January 27th 2014

Director

Senior Director



TEMP-4018 Rev. 9

Explore the future

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

PROFIT

Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity

(No. dc40025f)

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

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>	Biochemistry reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra Iron CP For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles <i>Models</i>	A11A01637
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 : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
22 october 2018
October 22nd, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev 013

