

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 400131)

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

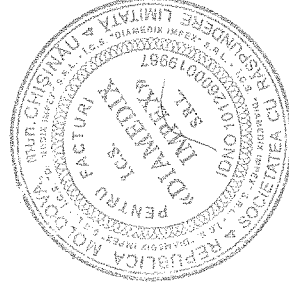
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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 Euromédécine 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

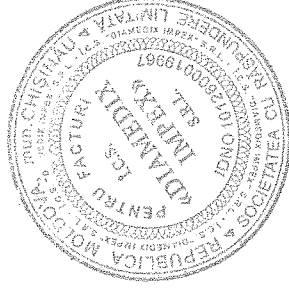
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40016e)

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 GGT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01630
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

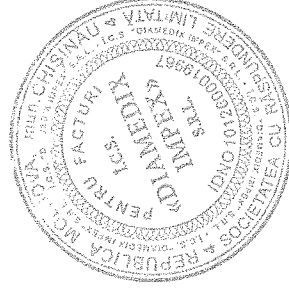
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

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 40032e)

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

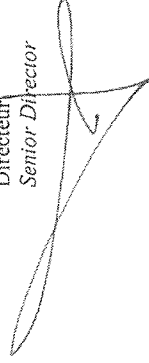
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra ALBUMIN CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01664
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

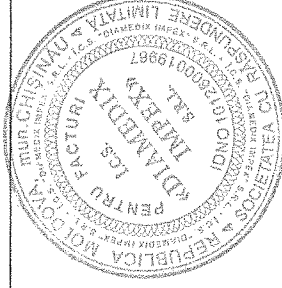
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-resting Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

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 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

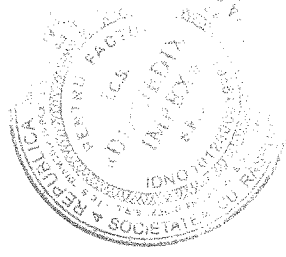
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40029f)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

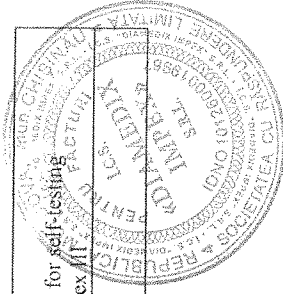
Non Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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 II
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 40036e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

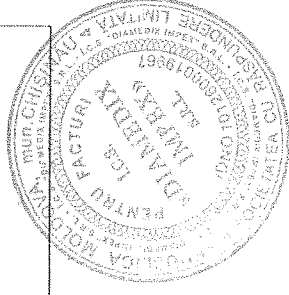
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra GLUCOSE PAP CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01668
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 40027e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

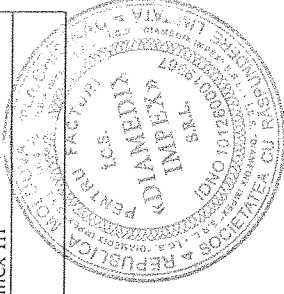
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

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

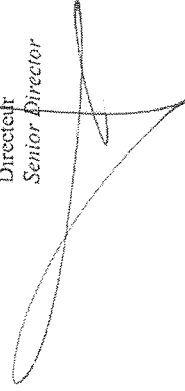
Nom du produit Product name	ABX Pentra BILIRUBIN DIRECT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01635
Pays d'origine Country of origin	Germany

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

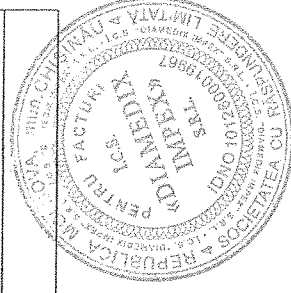
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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 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

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40074c)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

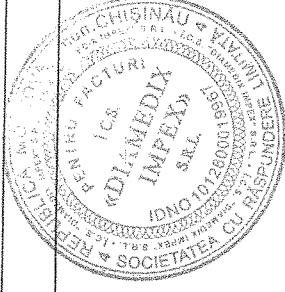
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit Product name	ABX Pentra P CONTROL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01654
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

HORIBAABX

Diagnostics

HORIBA ABX
Parc Europharmaceutique
Rue du Caducée - BP7290
34194 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE
Web: www.horiba-abx.com
Tel: +33 (4) 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

Selon
According to | N45014

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

Nom
Name **HORIBA ABX**

Adresse
Address Parc Europharmaceutique
Rue du Caducée - BP7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

**ABX PENTRA
URINE CONTROL L/H**

Nom produit
Product Name

For application on: PENTRA 400 and MIRA

Modèles
Models **A11A01674**

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

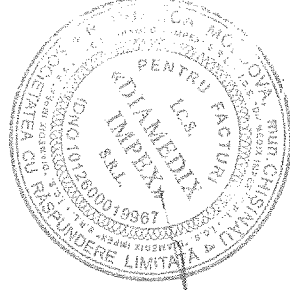
Directives
Directives 98/79/EEC - IVD medical devices

Normes
Standards N/A

Montpellier, France
février 2007
February 2007

Guy de LANVERSIN
Directeur Général
General Manager

CORP FORM 001/8 Rev.3



Explore the future

HORIBA GROUP

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40095f)

Scelon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

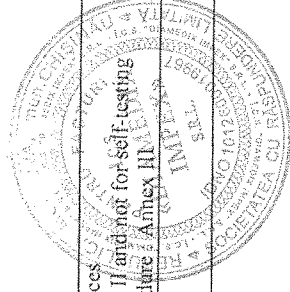
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184.MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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 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 40096e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

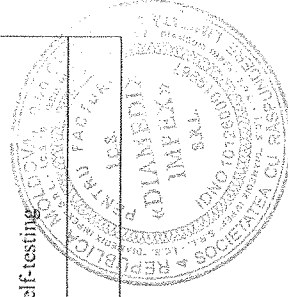
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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	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 40137a)

Selon

According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

Nom
Name

HORIBA ABX SAS

Adresse

Parc Euromédecine

Rue du Caducée - BP7290

Address 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom produit

CUVETTE SEGM. RACK P400

Product Name

For application on: PENTRA 400

Modèles

A11A01891

Models

**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

10 Juillet 2009

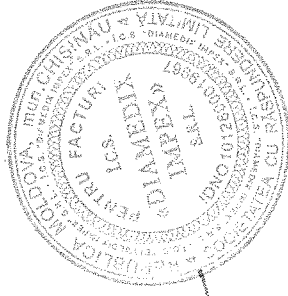
July 10th, 2009

Bertrand de CASTELNAU

Directeur Général

General Manager

CORP-FORM 0018 Rev.6



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. *0c-40106c*)

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

