

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de2000600)

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

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

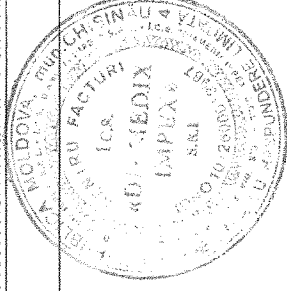
Catégorie du dispositif <i>Category device</i>	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX DILUENT (20L) / ABX DILUENT (10L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèles <i>Models</i>	0901020 / 0901010
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
06 Juin 2017
June 06th 2017

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.12

REPORT

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de20017k)

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

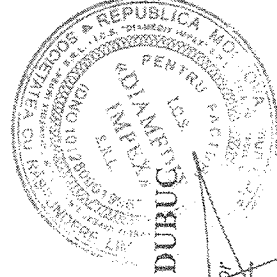
DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Non du produit <i>Product name</i>	ABX EOSINOFIX (1L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic
Modèles <i>Models</i>	0206010
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
03 Février 2016
February 03rd, 2016



Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-018 Rev.9

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc20016i)

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

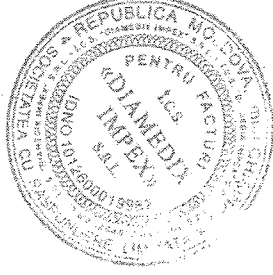
Nom du produit Product name	ABX BASOLYSE II (IL) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XL-R
Modèles Models	0906003
Pays d'origine Country of origin	France

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

Montpellier, France
03 Février 2016
February 03rd, 2016

Christian DUBEC
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.de200250)

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

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

Catégorie du dispositif Device category	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit Product name	ABX CLEANER (1L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 CP, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Rette, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen HI 500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèles Models	ABX CLEANER (0.5L) For application on : ABX Micros ES 60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200
Pays d'origine Country of origin	0903010, 0903011 France

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

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

Montpellier, France

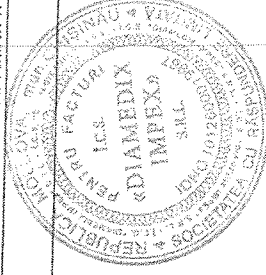
06 juin 2017

June 06th, 2017

17

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.12



Explore the future

Automotive 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 de 20022i)

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 MINOCLAIR For application on : ABX Micros ABC Vet, ABX Micros 60, ABX Micros ES60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, ADVIA 60, Micros Care ST
Modèles Models	0401005 (0.5 L)

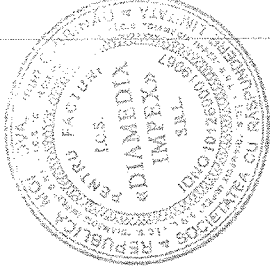
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
29 juillet 2011
July 29th, 2011

CORP FORM-0018 Rev.7


Bertrand de CASTELNAU
Président
President



Explore the future

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

HORIBA

HORIBA
Medical

HORIBA ABX SAS
Parc Euro Médécine
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 20032)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

Nom
Name
HORIBA ABX SAS

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

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

ABX MINOCAL

Nom produit
Product Name
For application on: ABX Micros 45, ABX Micros ABC V6L, ABX Micros 60, ABX Micros ES60, ABX Micros ESV60, Soli Vet ABC Plus, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, ABX Micros 60, ABX Pentra 60C+, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF120

Modèles
Models
2032002

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

Directives
Directives
98/79/EC - IVD medical devices

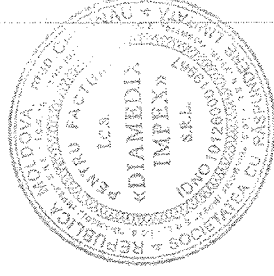
Normes
Standards
N/A

Montpellier, France
10 Juin 2009
June 10th, 2009



Bertrand de CASTELNAU
Directeur Général
General Manager

CORP-FORM 0018 Rev.6



Exemple de signature

Autoclave Pet Systems (Urges & Emergency) / Autoclave Pet Systems (Urges & Emergency)

HORIBA

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de20020h)

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

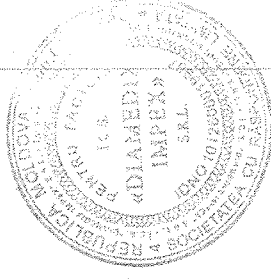
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX FLUOCYTE (0.5L) For application on : Pentra XLR, ABX Pentra DX120, Pentra DX Nexus
Modèles <i>Models</i>	0904011
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

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
11 avril 2013
April 11th, 2013

Bertrand de CASTELNAU
Directeur
Senior Director



TEMIP-4018, Rev.9

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax: +33 (0)4 67 14 15 17

Déclaration de Conformité

Declaration of Conformity
(No.dc200290)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

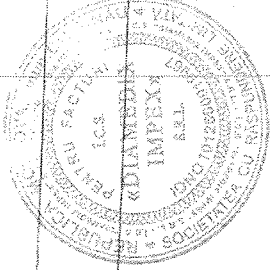
HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE	HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
--	--

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

WC 11 Catégorie du dispositif Device Category	Hematology Control
ABX Minotrol Retic ("1"), ABX Minotrol Retic ("2"), ABX Minotrol Retic ("3") For application on: ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX 120, Pentra DX Nexus, Pentra XLR, Yumizen H2500	
Modèle Model	2072001, 2072002, 2072003 2072201, 2072202
Pays d'origine Country of origin	USA

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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



Montpellier, FRANCE
13 Septembre 2018
September 13st, 2018
TEMP 4018 Rev 012
HORIBA ABX – Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 041 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2651B - N° TVA FR 08328031042

Arnaud Pradel
Vice Président Exécutif
Executive Vice President