

HORIBA ABX SAS
Parc Euro-médecine

Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity

(No. de 70001a)

According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédécine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif	Coagulation reagent
<i>Device category</i>	
Nom du produit	Yumizen G PT 5
<i>Product name</i>	
Modèles	
<i>Models</i>	1300036338
Pays d'origine	
<i>Country of origin</i>	Hungary

**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

Monpellier, France
19 décembre 2017
December 19th, 2017

Arnaud PRADIEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



HOKRIBA ABX SAS

Déclaration de Conformité

(No. dc70010a)

Selon

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE

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

ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET DECLARONS QUE LE PRODUIT

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation control
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G CTRL I & II
Modèles <i>Models</i>	1300036412
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES

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
19 décembre 2017
December 19th, 2017

Arnaud PRADET



TEWP-4018 Rev.012

Experiments

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

FORBID

HORIBA ABX SAS
Pare Euromédicine
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.d:70004a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORIZED REPRESENTATIVE**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Pare Euromédicine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G APTT 4
Modèles Models	1300036377
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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
Normes Standards	Conformity Assessment Procedure : Annex III N/A

Montpellier, France
19 décembre 2017
December 19th, 2017


Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMF-4018 Rev.012



HORIBA

Medical

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédécine
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. dc70012a)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédécine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation consumable
Nom du produit Product name	Yumizen G Cuvettes
Modèles Models	I300036425
Pays d'origine Country of origin	Hungary

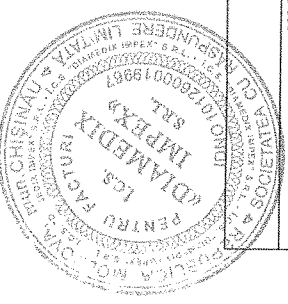
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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
15 January 2018
January 15th, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012



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.de70016a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G CLEANER
Modèles <i>Models</i>	1300036420
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

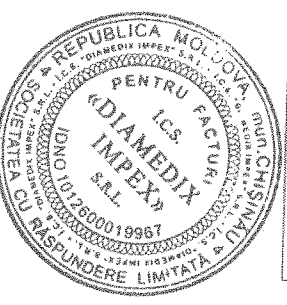
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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

Montpellier, France
12 juin 2018
June 12th, 2018



Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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.de70017a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G Clean SYS
Modèles Models	1300036421
Pays d'origine Country of origin	Hungary

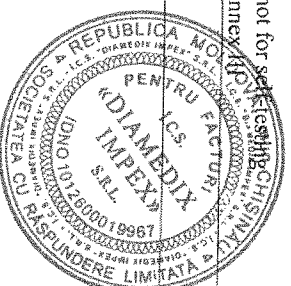
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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

Montpellier, France
12 juin 2018
June 12th, 2018



Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédécine
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 70014a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

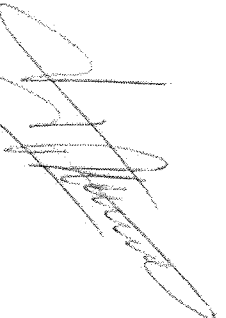
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

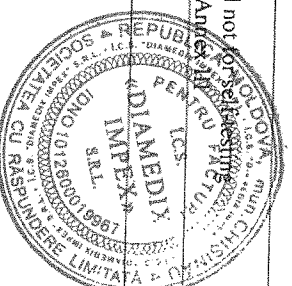
Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G SORB
Modèles Models	1300036418
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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
Normes Standards	Conformity Assessment Procedure : Annex M N/A

Montpellier, France
31 May 2018
May 31st, 2018


Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



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.de70008a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G IMIDAZOL
Modèles <i>Models</i>	1300036385
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

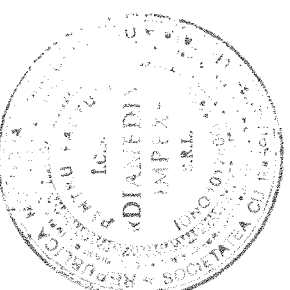
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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
19 décembre 2017
December 19th, 2017


Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEAP-4018 Rev.012



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.de70012a)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euro Médécine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation consommable
Nom du produit Product name	Ymnizen G Cuvettes
Modèles Models	1300036425
Pays d'origine Country of origin	Hungary

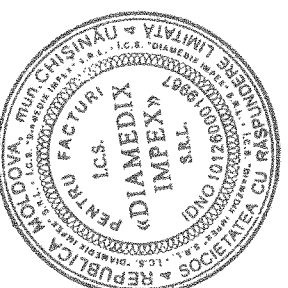
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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
15 January 2018
January 15th, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012



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 20031v)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

ETABLISSEONS 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

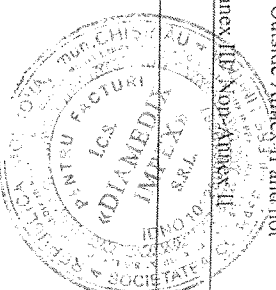
Categorie du dispositif <i>Device category</i>	HEMATOLOGY CONTROL
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX DIFFTROL For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H350
Modèles <i>Models</i>	2062203, 2062207, 2062208, 2062011, 2062012, 2062013
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	USA

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
Normes <i>Standards</i>	Conformity Assessment Procedure: Annex II/ Non-Annex II N/A

Montpellier, France
06 Juin 2017
June 06th, 2017

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev 12

Explore the future

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

HORIBA

HORIBA

M e d i c a l

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.de200250)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euro Médécine 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 <i>Device category</i>	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX CLEANER (1L) For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Rele, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modelles <i>Models</i>	ABX CLEANER (0.5L) For application on : ABX Micros ES 60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	0903010, 0903011 France

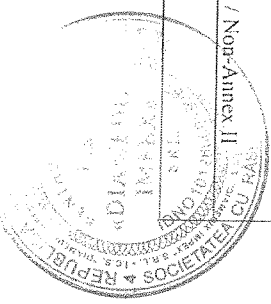
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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

Montpellier, France
06 Juin 2017
June 06th, 2017


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
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.de20055c)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

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

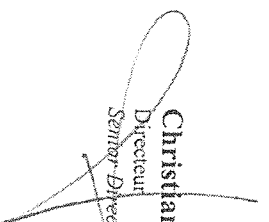
ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	HEMATOLOGY REAGENT
Nom du produit <i>Product name</i>	WHITEDIF (1L) For application on : Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550
Modèles <i>Models</i>	1210906022
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
Normes <i>Standards</i>	Conformity Assessment Procedure: Annex III / Non-Annex II N/A

Montpellier, France
06 Juin 2017
June 06th, 2017


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 Euromédécine
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.de200066)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

Nom <i>Nome</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédécine 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 <i>Category device</i>	HEMATOLOGY REAGENT ABX DILUENT (20L) / ABX DILUENT (10L)
Nom du produit <i>Product name</i>	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 Reite, 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

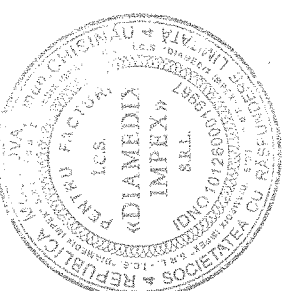
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

Montpellier, France
06 juin 2017
June 06th, 2017

TEMP-4018 Rev.12

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



HORIBA

M e d i c a l

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédécine

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 20032a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

Nom <i>Nome</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédécine 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 <i>Device category</i>	HEMATOLOGY CALIBRATOR
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX MINOCAL For application on : ABX Micros 45, ABX Micros ABC Vet, ABX Micros 60, ADVIA 60, ABX Micros ES60, ABX Micros ESY60, Scil Vet ABC Plus, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XL R, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, Micros Care ST, Microsemi CRP, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèles <i>Models</i>	2032002
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	USA

**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
Normes <i>Standards</i>	Conformity Assessment Procedure: Annex H/ Non-Annex II N/A

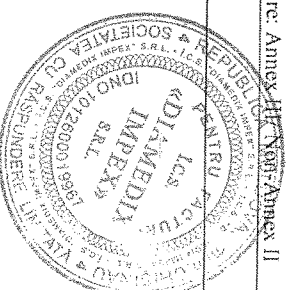
Montpellier, France

06 Juin 2017

June 06th, 2017


Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.12



Explore the future

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

HORIBA

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédécine
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.de70002a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédécine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

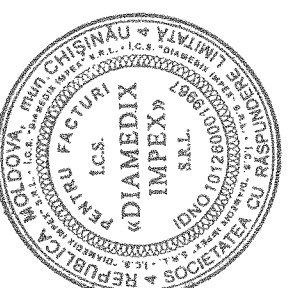
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G PT Liq 4
Modèles <i>Models</i>	1300036373
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

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

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

Montpellier, France
19 décembre 2017
December 19th, 2017


Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



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.de70005b)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

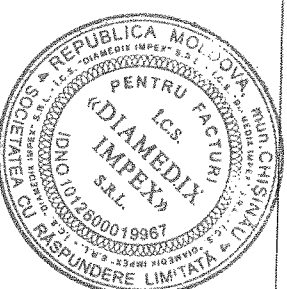
Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G APTT Liq 2 // Yumizen G APTT Liq 4
Modèles Models	1300036379 //1300036381
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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
31 mai 2018
May 31st 2018


Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity
(No.dc70009a)

(No. dc70009a)

Selon
According to ISO 17050-1

Nom <i>Nome</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euro-médecine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND DECLARE THAT THE PRODUCT

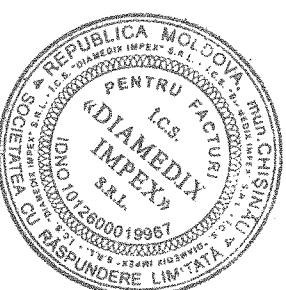
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G CaCl2 4
Modèles <i>Models</i>	1300036386
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

**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

Monpellier, France
19 décembre 2017
December 19th, 2017


Arnaud PRADEL
Vice-President Exécutif
Executive Vice President



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.de70007b)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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

**ET ABLISSONS 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**

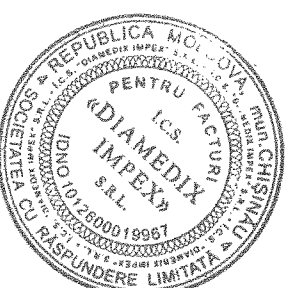
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G FIB 2 // Yumizen G FIB 5
Modèles <i>Models</i>	1300036383 // 1300036384
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

**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
31 mai 2018
May 31st, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédécine
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.de70010a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédécine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation control
Nom du produit Product name	Yumizen G CTRL I & II
Modèles Models	1300036412
Pays d'origine Country of origin	Hungary

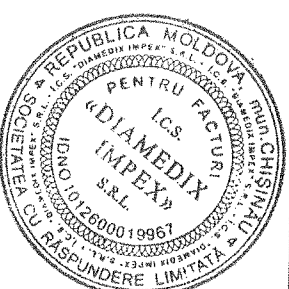
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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
19 décembre 2017
December 19th, 2017



Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédécine
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.de70018a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédécine 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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G DDi 2
Modèles <i>Models</i>	1300036391
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

**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
Nomes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 décembre 2018
December 27th, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.013

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
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.dc70019a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation control
Nom du produit Product name	Yumizen G CTRL DDI I & II
Modèles Models	1300036414
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**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 décembre 2018
December 27th, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.013

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.de70011a)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

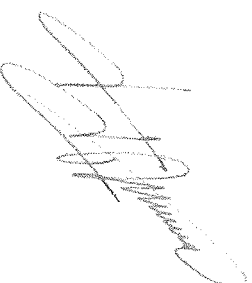
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G INR kit
Modèles <i>Models</i>	1300036417
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

**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
15 janvier 2018
January 15th, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012