

THE
S
O
I

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70004a)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Pare 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 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 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



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70006a)

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

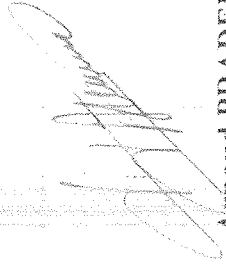
ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G TT
Modèles Models	1300036382
Pays d'origine Country of origin	Hungary

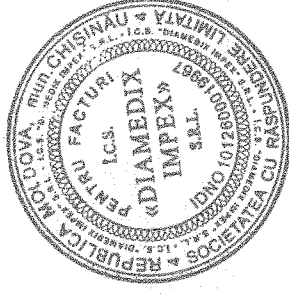
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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



Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity

(No.dc70007b)

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 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



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc70010a)

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 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

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70018a)

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 DDi 2
Modèles Models	1300036391
Pays d'origine Country of origin	Hungary

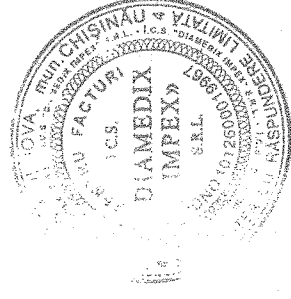
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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



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 <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

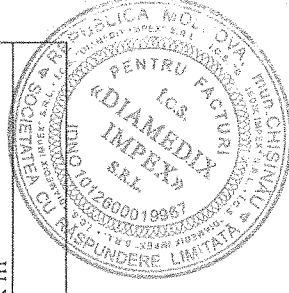
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Coagulation consumable
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen G Cuvettes
Modèles <i>Models</i>	1300036425
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

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 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

Tel.: 33 (0) 4 67 14 15 16

(No. dc70009a)

According to ISO 17050-1

According to ISO 17050-1

WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée BP7290

34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT

ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND

DECLARE THAT THE PRODUCT

Coagulation reagent

Yumizen G CaCl₂ 4

130036386

Hungary

CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

987/9/EC - IVD Medical Devices

Classification : Outside Annex II and not for self-testing

Conformity Assessment Procedure : Annex III

A
Z

2000
 1999
 1998
 1997
 1996
 1995
 1994
 1993
 1992
 1991
 1990
 1989
 1988
 1987
 1986
 1985
 1984
 1983
 1982
 1981
 1980
 1979
 1978
 1977
 1976
 1975
 1974
 1973
 1972
 1971
 1970
 1969
 1968
 1967
 1966
 1965
 1964
 1963
 1962
 1961
 1960
 1959
 1958
 1957
 1956
 1955
 1954
 1953
 1952
 1951
 1950
 1949
 1948
 1947
 1946
 1945
 1944
 1943
 1942
 1941
 1940
 1939
 1938
 1937
 1936
 1935
 1934
 1933
 1932
 1931
 1930
 1929
 1928
 1927
 1926
 1925
 1924
 1923
 1922
 1921
 1920
 1919
 1918
 1917
 1916
 1915
 1914
 1913
 1912
 1911
 1910
 1909
 1908
 1907
 1906
 1905
 1904
 1903
 1902
 1901
 1900

19 décembre 2017

December 19th 2017

Arnaud PRADIER

Vice-Président Exécutif

Executive Vice President



Déclaration de Conformité
Declaration of Conformity

(No. dc70008a)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Pare 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	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G IMIDAZOL
Modèles Models	1300036385
Pays d'origine Country of origin	Hungary

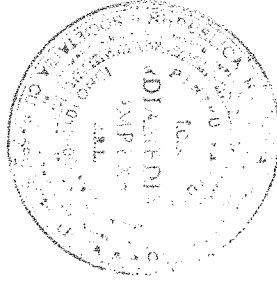
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

