

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

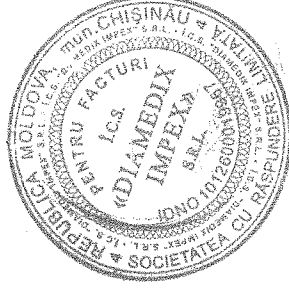
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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 40015e)

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

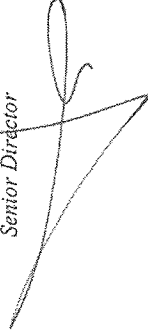
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra AST CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01629
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

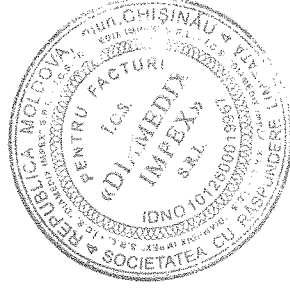
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

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 40014e)

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

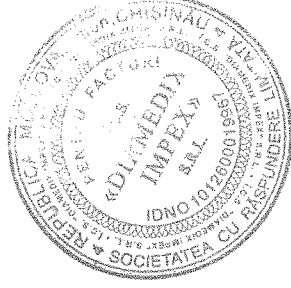
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc40018f)

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 CK NAC CP For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles <i>Models</i>	A11A01632
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 octobre 2018
October 22nd, 2018

TEMP-4018 Rev.013

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President



HORIBA Medical

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée – BP7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France
Web : www.horibg.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

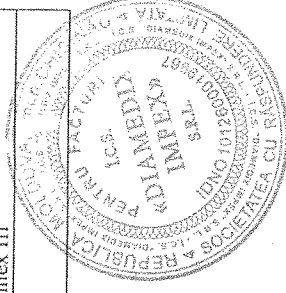
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

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

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 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

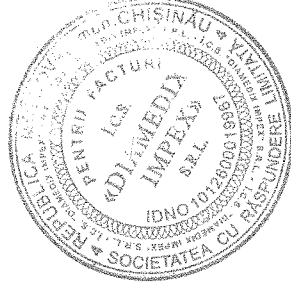
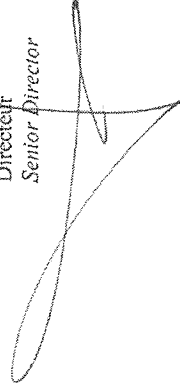
Nom du produit Product name	ABX Pentra BILIRUBIN DIRECT CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01635
Pays d'origine Country of origin	Germany

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

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. de 40021e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

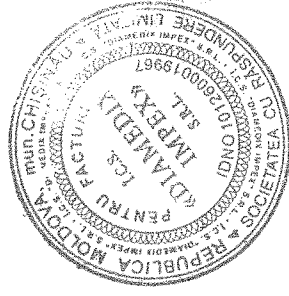
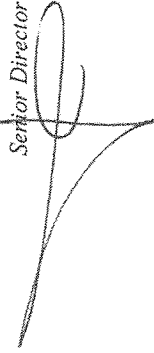
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra CALCIUM CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01633
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 January 2014
January 27th, 2014**Christian DUBUC**Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.9

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. de40019f)

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

**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>	Biochemistry reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra CK-MB RTU For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Modèles <i>Models</i>	A11A01643
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

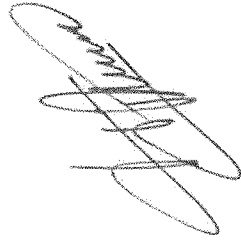
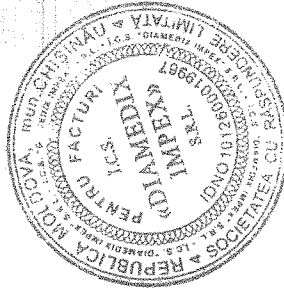
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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 octobre 2018
October 22nd, 2018

TEMP-4018 Rev.013

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc 40153b)

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

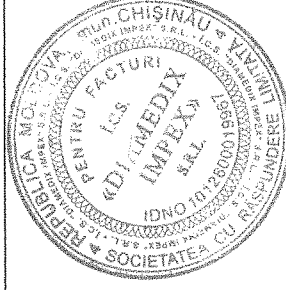
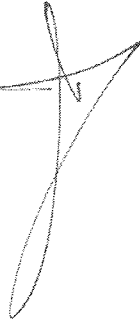
Nom du produit Product name	ABX Pentra CREATININE 120 CP For application on : ABX.PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01933
Pays d'origine Country of origin	France

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



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40036c)

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

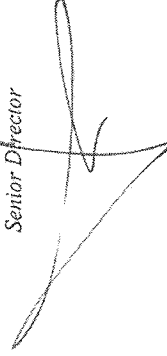
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra GLUCOSE PAP CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01668
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	France

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.dc40113e)

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

**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**

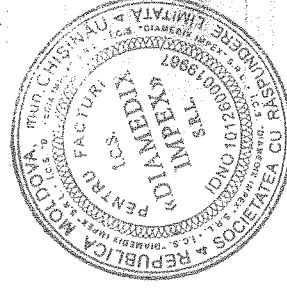
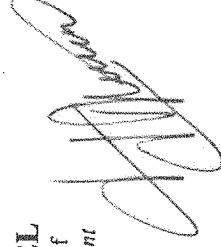
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Biochemistry reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra LDH CP For application on : ABX Pentra 400, Pentra C200, Pentra C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01824
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

**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



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. 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**

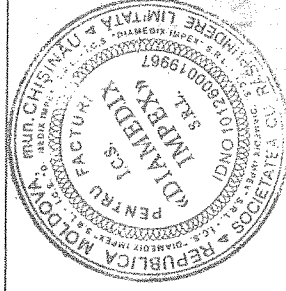
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Biochemistry reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra Iron CP
Modèles <i>Models</i>	For application on : ABX Pentra 400, Pentra C400, Pentra C200
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	A11A01637
	Germany

**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. 0/3

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40152e)

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 100 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01932
Pays d'origine Country of origin	France

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

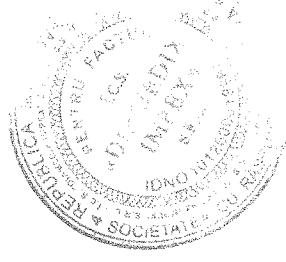
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Sentbr 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

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 UREA CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01641
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Germany

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

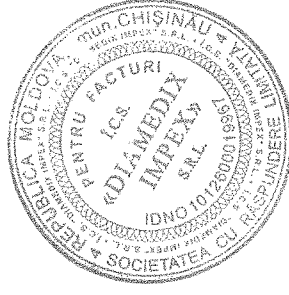
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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 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

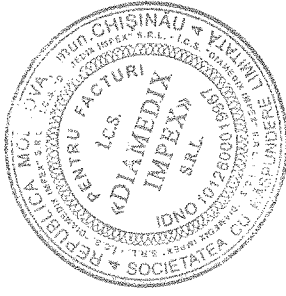
Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director



TEMP-4018 Rev.9



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 40073c)

Selon
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER**

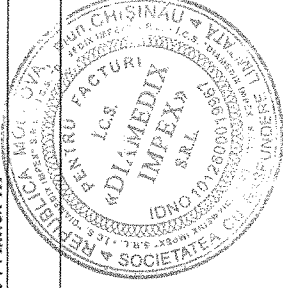
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra N CONTROL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01653
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 40074e)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

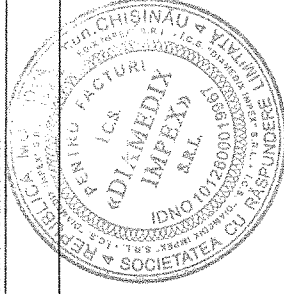
Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

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

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 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 CLEAN-CHEM CP ABX Pentra CLEAN-CHEM 99 CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01755 A11A01789
Pays d'origine Country of origin	France

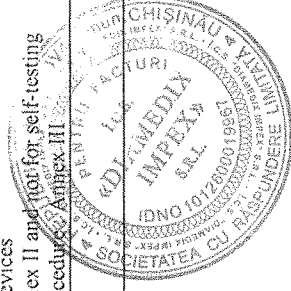
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40090c)

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

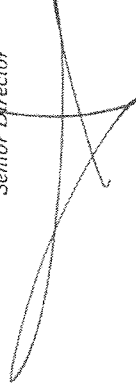
Nom du produit Product name	ABX Pentra DEPROTEINIZER CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles Models	A11A01754
Pays d'origine Country of origin	France

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. dc40106c)

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



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)

Sélon
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

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
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 400811)

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

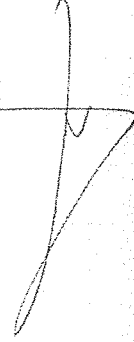
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra CRP CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01616
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Japan

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

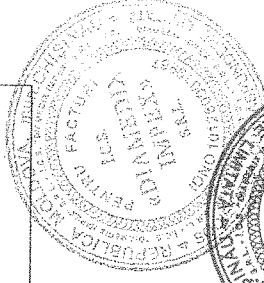
Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

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 40117d)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT WE THE MANUFACTURER

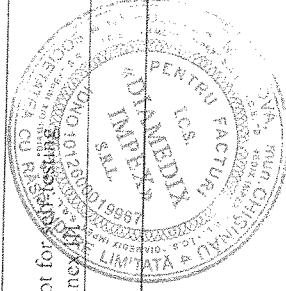
Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – FRANCE

DECLARONS QUE LE PRODUIT DECLARE THAT THE PRODUCT

Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra URINARY PROTEINS CP For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01642
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 CE marking Conformity Assessment Procedure : Annex A
Normes <i>Standards</i>	N/A



Montpellier, France
27 janvier 2014
January 27th, 2014

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TE:MP-4018 Rev.9

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de 40129e)

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

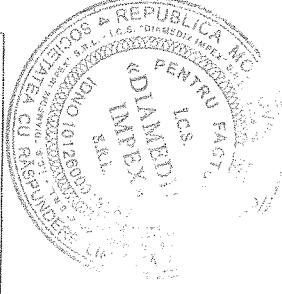
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Pentra URINE CONTROL L/H For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01674
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	USA

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : 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 40138d)

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 TPU CAL For application on : ABX PENTRA 400, PENTRA C200, PENTRA C400
Modèles <i>Models</i>	A11A01898
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

