

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.dc70018a)

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 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
Normes <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