

HORIBA ABX SAS  
 Parc Euromédecine  
 Rue du Caducée – BP7290  
 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
 Web : [www.horiba.com](http://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<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G PT Liq 4</b>  |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036373</b>          |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                    |

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>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 Euromédecine  
 Rue du Caducée – BP7290  
 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
 Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70005b)

Selon  
 According to ISO 17050-1

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Nom<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation reagent</b>                              |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G APTT Liq 2 //<br/>Yumizen G APTT Liq 4</b> |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036379 //1300036381</b>                          |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary   |

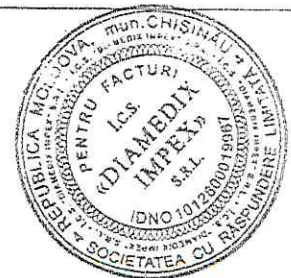
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
 CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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

Montpellier, France  
 31 mai 2018  
 May 31st, 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](http://www.horiba.com)  
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

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

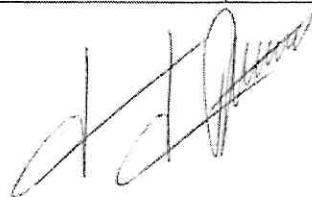
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**  
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

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

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

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

Montpellier, France  
 31 mai 2018  
 May 31st, 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](http://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<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée - BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G IMIDAZOL</b>  |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036385</b>          |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                    |

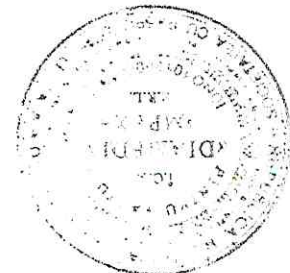
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**  
**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC - IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>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 Euromédecine  
 Rue du Caducée – BP7290  
 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
 Web : [www.horiba.com](http://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<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation consumable</b> |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G Cuvettes</b>     |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036425</b>             |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                       |

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>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](http://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<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation control</b>       |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G CTRL I &amp; II</b> |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036412</b>                |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                          |

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>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 Euromédecine  
 Rue du Caducée - BP7290  
 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - France  
 Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70009a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Nom<br>Name        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br>Address | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée - BP7290<br>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<br>Device category | <b>Coagulation reagent</b> |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>Yumizen G CaCl2 4</b>   |
| Modèles<br>Models                          | <b>1300036386</b>          |
| Pays d'origine<br>Country of origin        | Hungary                    |

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Directives<br>Directives | 98/79/EC - IVD Medical Devices<br>Classification : Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III |
| Normes<br>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 Euromédecine  
Rue du Caducée – BP7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

# Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70015a)

Selon  
According to ISO 17050-1

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

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>  |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP7290<br>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<br><i>Device category</i> | <b>Coagulation calibrator</b> |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>             | <b>Yumizen G CAL</b>          |
| Modèles<br><i>Models</i>                          | <b>1300036416</b>             |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i>        | Hungary                       |

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

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

Montpellier, France  
06 juin 2018  
June 6th, 2018

  
**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President

