

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc7002a)

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 PT Liq 4
Modèles Models	1300036373
Pays d'origine Country of origin	Hungary

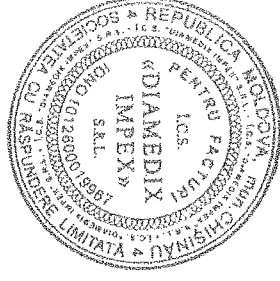
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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.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 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

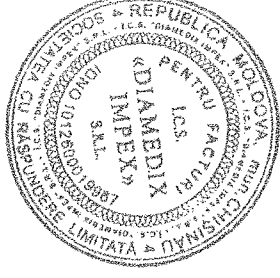
Catégorie du dispositif Device category	Coagulation consumable
Nom du produit Product name	Yumizen G Cuvettes
Modèles Models	1300036425
Pays d'origine Country of origin	Hungary

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 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. dc70005b)

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*

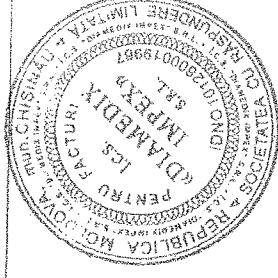
Coagulation reagent	Catégorie du dispositif <i>Device category</i>
	Nom du produit <i>Product name</i>
	Modèles <i>Models</i>
	Pays d'origine <i>Country of origin</i>
Yumizen G APTT Liq 2 // Yumizen G APTT Liq 4 1300036379 //1300036381 Hungary	

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



TEMP-4018 Rev. 012

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70009a)

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

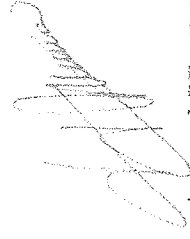
ET ABLISSONS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G CaCl2 4
Modèles Models	1300036386
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.dc70007b)

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

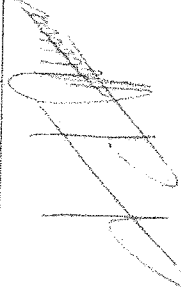
**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET
DECLARONS QUE LE PRODUIT
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation reagent
Nom du produit Product name	Yumizen G FIB 2 // Yumizen G FIB 5
Modèles Models	1300036383 // 1300036384
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



TEMP-4018 Rev.012

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 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 IMIDAZOL
Modèles Models	1300036385
Pays d'origine Country of origin	Hungary

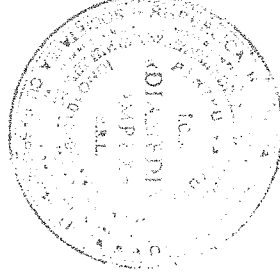
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc70010a)

Selon
According to ISO 17030-1

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

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.dc70014a)

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 SORB
Modèles <i>Models</i>	1300036418
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

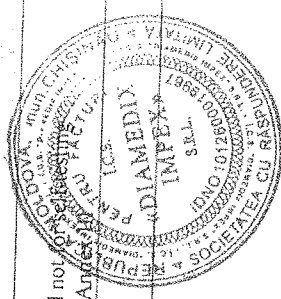
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

Montpellier, France
31 May 2018
May 31st, 2018

Ahmad PRADIL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012



Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc70016a)

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

**ETABLISSONS 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 CLEANER
Modèles Models	1300036420
Pays d'origine Country of origin	Hungary

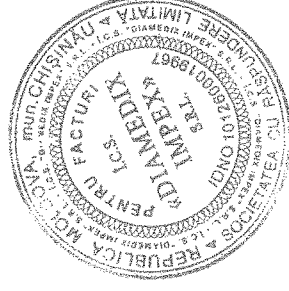
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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
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.dc70017a)

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 Clean SYS
Modèles <i>Models</i>	1300036421
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

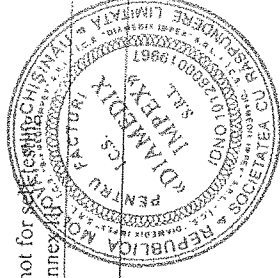
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

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

Montpellier, France
12 juin 2018
June 12th, 2018

Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev 017



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 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

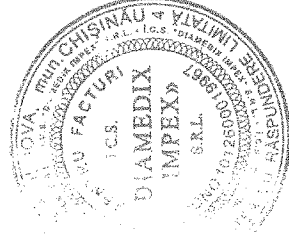
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

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.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

