

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.dc70010a)

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 control |
| Nom du produit <i>Product name</i> | Yumizen G CTRL I & II |
| Modèles <i>Models</i> | 1300036412 |
| 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
19 décembre 2017
December 19th, 2017



Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012