

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.dc60002a)

Selon  
According to ISO 17050-1

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

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


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

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Coagulation analyzer</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>YUMIZEN G200</b>
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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III/ Non-Annex II 2011/65/EU – ROHS Restriction of hazardous substances Classification : Category 8 Medical Device 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes <i>Standards</i>	EN 61010-1 : 2010 EN 61010-2-101 : 2012 EN 61326-1 : 2013 EN 61326-2-6 : 2013

Montpellier, France  
20 décembre 2017  
*December 20th, 2017*



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

TEMP-4018 Rev.012