

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.dc60001a)

Selon  
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT 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 |

**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<br>Device category | <b>Coagulation analyzer</b>              |
| Nom du produit<br>Product name             | <b>YUMIZEN G400<br/>YUMIZEN G400 DDi</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 : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III/ Non-Annex II<br>2011/65/EU – ROHS Restriction of hazardous substances<br>Classification : Category 8 Medical Device<br>2004/108/EC – Electromagnetic compatibility |
| Normes<br>Standards      | EN 61010-1 : 2001<br>EN 61010-2-101 : 2002<br>IEC 61326-2-6 : 2005   |

Montpellier, France  
 19 décembre 2017  
 December 19th, 2017



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

TEMP-4018 Rev.012