

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.dc70001a)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT OU 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

### 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>	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G PT 5</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036338</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 : 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