

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.dc60004a)

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 G1500 Yumizen G1550</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 : 2001 EN 61010-2-101 : 2002 EN 61326-2-6 : 2006

Montpellier, France  
 06 juin 2018  
 June 6th, 2018



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

TEMP-4018 Rev.012