

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.dc60005a)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT MANDATAIRE
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

| | |
|---------------------------|--|
| Nom <i>Nàme</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 RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND
DECLARE THAT THE PRODUCT***

| | |
|---|-----------------------------|
| Catégorie du dispositif <i>Device category</i> | Coagulation analyzer |
| Nom du produit <i>Product name</i> | Yumizen G800 |
| 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 : 2015 EN 61326-2-6 : 2013 |

Montpellier, France
14 juin 2018
June 14th, 2018



Arnaud PRADEL
Vice-Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012