

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier cedex 4 - France
Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax: +33 (0)4 67 14 15 17

Déclaration de Conformité*Declaration of Conformity*

(No.dc20055d)

Selon

According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT**WE THE MANUFACTURER**

Nom <i>Name</i>	HORIBA ABX SAS
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 Device category	Hematology Reagent
Nom du produit Product name	Whitediff (1L) For application on: Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550
Modèles Models	1210906022
Pays d'origine Country of origin	France

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
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France

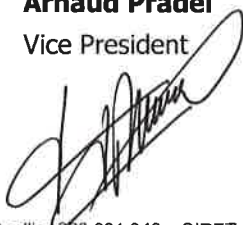
3 Avril 2018

April 3rd, 2018

TEMP-4018 Rev.012

Arnaud Pradel

Vice President



HORIBA ABX – Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 528 031 042 – SIRET 328 031 042 000 42 – APE 2651B – N° TVA FR 08328031042