

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.dc20020k)

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 – BP 7290 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>	Hematology Reagent
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Fluocyte 0.5L For application on : ABX Pentra DX120 / Pentra DX Nexus / Pentra XLR / Yumizen H2500
Modèle <i>Model</i>	0904011
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	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

18 Juin 2018

June 18th, 2018**Arnaud Pradel**

Vice Président Exécutif

Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012