

**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.dc20047d)

Selon

*According to ISO 17050-1***NOUS LE FABRICANT****WE THE MANUFACTURER**

|                           |                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom<br><i>Name</i>        | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                               |
| Adresse<br><i>Address</i> | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée – BP 7290<br>34184 Montpellier cedex 4 - France |

**ETABLISSONS 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<br><i>Device Category</i> | <b>Hematology Reagent</b>                             |
| Nom du produit<br><i>Product name</i>             | <b>Minipack AD60</b><br>For application on : Advia 60 |
| Modèle<br><i>Model</i>                            | <b>0606051</b>                                        |
| Pays d'origine<br><i>Country of origin</i>        | France                                                |

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES****CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

|                                 |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directives<br><i>Directives</i> | 98/79/EC – IVD Medical Devices<br>Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing<br>Conformity Assessment Procedure : Annex III/ Non-Annex II |
| Normes<br><i>Standards</i>      | N/A                                                                                                                                                                              |

Montpellier, France  
15 Juin 2018  
June 15<sup>th</sup>, 2018

**Arnaud Pradel**

Vice Président Exécutif  
*Executive Vice President*



TEMP-4018 Rev.012