

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.dc10042a)

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

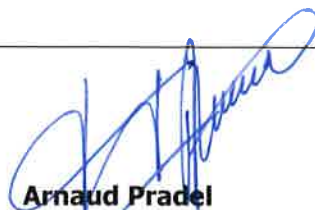
Catégorie du dispositif <i>Device Category</i>	Hematology Analyzer
Nom du produit <i>Product name</i>	Yumizen P8000
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Italy

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
Normes <i>Standards</i>	NA

Montpellier, France

18 Septembre 2018

September 18th, 2018
Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012

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