

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Web : [www.horiba.com](http://www.horiba.com)  
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

## Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc70019a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE**  
***WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE***

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
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 RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT***

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Coagulation control</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G CTRL DDi I &amp; II</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036414</b>
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 : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France  
27 décembre 2018  
*December 27th, 2018*

**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
*Executive Vice President*

TEMP-4018 Rev.013