

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

Selon
According to ISO 17050-1

Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc20037k)

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 Calibrator
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX CRP Std For application on: Pentra MS CRP, Microsemi CRP, Yumizen H500 CRP
Modèle <i>Model</i>	0501016
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Japan

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
15 Décembre 2025
December 15th, 2025

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Director / PRRC



TEMP-4018 Rev.013