

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée – BP7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France
Web : www.horiba.com
Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité *Declaration of Conformity*

(No.dc20022t)

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 REAGENT
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX MINOCLAIR (0.5L) For application on : ABX Micros ABC Vet, ABX Micros 60, ABX Micros ES60, Micros Care ST, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, Microsemi CRP, ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, ADVIA 60, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèles <i>Models</i>	0401005
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 : IVD Devices for self-testing Outside Annex II and for self-testing (on Micros Care ST only) Conformity Assessment Procedure : Annex III, section 6 / Non-Annex II Notified body name : SGS UK / Notified body number : 0120
Normes <i>Standards</i>	ISO 14971 :2012 EN 18113-2 :2011 EN 18113-4 :2011 EN 980 :2008 EN 13612 : 2002 EN 13485 :2012 / ISO 9001 :2008 EN 13640 :2002 EN 13641 :2002 EN 13532 :2002

Montpellier, France
06 Juin 2017
June 06th, 2017

Christian DUBUC
Directeur
Senior Director

TEMP-4018 Rev.12