

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.dc20032v)

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 BP 7290 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 <i>Device Category</i>	Hematology Calibrator
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Minocal For application on: ABX Micros, Advia 60, ABX Micros 60, ABC Vet, ABX Micros ES60, ABX Micros ESV60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP200, ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, Micros Care ST, Microsemi CRP, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, scil Vet abc Plus ⁺ , Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèle <i>Model</i>	2032002
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	USA

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
14 Août 2018
August 14th, 2018

Arnaud Pradel
Vice Président Exécutif
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012

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