

HORIBA

Medical
HORIBA ABX SAS

Pare Euromédecine

Rue du Caducée-BP7290

34184 MONTPELLIER Cedex 4—Prancūzija

Intern. Puslapis: www.horiba.com

Telf.: 33 (0) 4 67 14 15 16

Atitikties deklaracija

(Nr. dc 10030a)

Selon

Remdamiesi ISO 17050-1

MES GAMINTOJAI

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Pare Euromédecine Rue du Caducée-BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4—Prancūzija

DEKLARUOJAME, KAD GAMINYS

Gaminio pavadinimas	Hematologinis analizatorius
Modelis	YUMIZEN H500 OT
Šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos	98/79/EB-ivd medicinos prietaisų Klasifikacija: neįtraukti į II priedą ir nesavaiminei atitikties vertinimo procedūrai: II priedas 2004/108/EB- Elektromagnetinis suderinamumas
Standartai	IEC 61010-1:2010&2001 IEC 61010-2-081:2001+A1 IEC 61010-2-101:2002 EN 61326-1:2006 EN 61326-2-6:2006 UL 61010-1:2012 CAN/CSA-C22.2 61010-1:2012

Montpellier, Prancūzija

2015 m. gegužės 28 d.

Véronique LE GOFF
Komerinių operacijų direktorė

[parašas]

TEMP-4018 Rev.9

Explore the future

Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical | Semiconductor | Scientific

HORIBA

VERTIMAS TIKRAS

Vertėjas Riutas Bantashevicius



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.dc10030c)

Selon
 According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT
 WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	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**

Nom du produit Product name	Hematology analyzer
Modèles Models	YUMIZEN H500 OT
Pays d'origine Country of origin	France

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
 CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives Directives	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 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes Standards	IEC 61010-1 : 2010 & 2001 IEC 61010-2-081 : 2001 +A1 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-1 : 2006 EN 61326-2-6 : 2006 UL 61010-1 : 2012 CAN/CSA-C22.2 61010-1 : 2012 NF EN 50581: 2012

Montpellier, France
 20 Juillet 2016
 July 20th, 2016

TEMP-4018 Rev.011

Christian Dubuc
 Directeur
 Senior director

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.dc20006p)

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

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 Diluent 10L / ABX Diluent 20L For application on : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550, Yumizen H1500, Yumizen H2500
Modèle <i>Model</i>	0901010 / 0901020
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 : 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

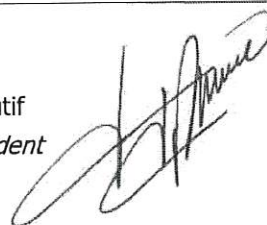
18 Juin 2018

June 18th, 2018

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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

HORIBA

Medical

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

Atitikties deklaracija

(No.dc20006p)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée — BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinis reagentas
Produkto pavadinimas	ABX Diluent 10L / ABX Diluent 20L Naudojamas su : ABX Pentra 60, ABX Pentra 60C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550, Yumizen H 1500, Yumizen H2500
Modelis	0901010 / 0901020
Pagaminimo šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos	98/79/EC - IVD Medicininiai prietaisai Klasifikacija : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Atitikties vertinimo procedūra: Annex III/ Non-Annex II
Standartai	NIA

Montpellier, Prancūzija
2018 m. birželio 18 d.

Arnaud Pradel
Viceprezidentas

TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 26518 - N° TVA FR 08328031042
Expire the future! Medācai HORIBA



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.dc20055e)

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

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>	Whitediff 1L For application on : Yumizen H500 OT / Yumizen H500 CT / Yumisen H550
Modèle <i>Model</i>	1210906022
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 : 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

18 Juin 2018

June 18th, 2018

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

HORIBA

Medical

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

Atitikties deklaracija

(No.dc200155e)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée — BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinis reagentas
Produkto pavadinimas	ABX Whitediff 1L Naudojamas su: Yumizen H500 OT / Yumizen H500 CT / Yumizen H550
Modelis	1210906022
Pagaminimo šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos	98/79/EC - IVD Medicininiai prietaisai Klasifikacija : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Atitikties vertinimo procedūra: Annex III/ Non-Annex II
Standartai	NIA

Montpellier, Prancūzija
2018 m. birželio 18 d.

Arnaud Pradel
Viceprezidentas



TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 26518 - N° TVA FR 08328031042
Explore the future! Medikai HORIBA



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.dc20025p)

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

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 Cleaner 0.5L For application on: ABX Micros ES 60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200 ABX Cleaner 1L For application on: ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550, Yumizen H1500, Yumizen H2500
Modèle <i>Model</i>	0903011 0903010
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 : 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

18 Juin 2018

June 18th, 2018

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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

HORIBA

Medical

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

Atitikties deklaracija

(No.dc20025p)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée — BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinis reagentas
Produkto pavadinimas	ABX Cleaner 0,5L Naudojamas su : ABX Micros ES 60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200 ABX Cleaner 1L Naudojamas su : ABX Pentra ES 60, ABX Pentra 60C+, Pentra ES 60, Pentra MS 60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XRL, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H550, Yumizen H 1500, Yumizen H2500
Modelis	0903011 0903010
Pagaminimo šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

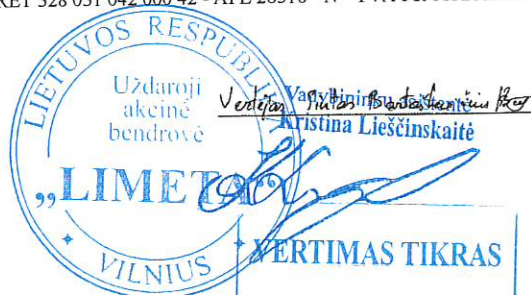
Direktyvos	98/79/EC - IVD Medicininiai prietaisai Klasifikacija : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Atitikties vertinimo procedūra: Annex III/ Non-Annex II
Standartai	NIA

Montpellier, Prancūzija
2018 m. birželio 18 d.

Arnaud Pradel
Viceprezidentas

TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 26518 - N° TVA FR 08328031042
Expire the future! Medācai HORIBA



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.dc20031x)

Selon
According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT**WE THE MANUFACTURER**

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	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

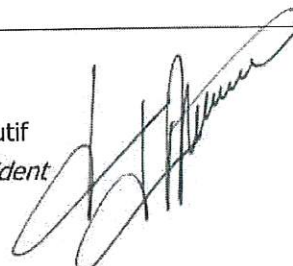
Catégorie du dispositif Device Category	Hematology Control
Nom du produit Product name	ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H) ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H) For application on: ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, Pentra MS60, Pentra MS CRP, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX 120, ABX Pentra DF 120, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modèle Model	2062011, 2062012, 2062013, 2062207, 2062203, 2062208
Pays d'origine Country of origin	USA

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES**CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives Directives	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 Standards	N/A

Montpellier, FRANCE
13 Septembre 2018
September 13st, 2018

Arnaud Pradel
Vice Président Exécutif
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

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

HORIBA

Medical

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine

Rue du Caducée – BP 7290

34184 Montpellier cedex 4 – Prancūzija

www.horiba.com

Tel.: +33 (0)4 67 14 15 16

Atitikties deklaracija

(Nr.dc 20031x)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 Prancūzija

PATVIRTINAME PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Produkto pavadinimas	Hematologijos kontrolė
Produkto pavadinimas	ABX Difftrol (L), ABX Difftrol (N), ABX Difftrol (H), ABX Difftrol (2L), ABX Difftrol (2N), ABX Difftrol (2H) Naudojimui su: ABX Pentra 60, ABX Pentra 60C+, 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, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus, Yumizen H500 OT, Yumizen H500 CT, Yumizen H1500, Yumizen H2500, Yumizen H550
Modeliai	2062011, 2062012, 2062013, 2062207, 2062203, 2062208
Pagaminimo šalis	JAV

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos	98/79/EC – IVD medicininiai prietaisai Klasifikacija: Bendroji IVD (kita) – Ne II Priedas ir ne savaiminis tyrimas Atitikties vertinimo procedūra: III Priedas / ne II priedas
Standartai	N/A

Montpellier, Prancūzija
2018 m. rugsėjo 13d.**Arnaud Pradel**

Vyresnysis direktorius

TEMP-4018 Rev.12



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.dc20022u)

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

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 Minoclar 0.5L For application on : ABX Micros60 / ABX Advia60 / ABX Micros / ABC Vet / ABX Micros ES60 / ABX Micros ESV60 / ABX Micros CRP / ABX Micros CRP200 / Microsemi CRP / Pentra MS CRP / ABX Pentra 60C+ / Pentra ES60 / ABX Pentra60 / Pentra MS60 / Pentra XLR / ABX Pentra XL80 / ABX Pentra80 / ABX Pentra 120 / ABX Pentra 120 Retic / Pentra DX Nexus / Pentra DF Nexus / ABX Pentra DX120 / ABX Pentra DF120 / Yumizen H500 OT / yumizen H500 CT / Yumizen H550 / Yumizen H1500 / Yumizen H2500 / Micros Care ST
Modèle <i>Model</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 : 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

18 Juin 2018

June 18th, 2018

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President



HORIBA

Medical

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

Atitikties deklaracija

(No.dc20022u)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée — BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinis reagentas
Produkto pavadinimas	ABX Minoclair 0.5L Naudojamas su : ABX Micros60 / ABX Advia60 / ABX Micros / ABC Vet / ABX Micros ES60 / ABX Micros ESV60 / ABX Micros CRP / ABX Micros CRP 200 / Microsemi CRP / Pentra MS CRP / ABX Pentra 60 C+ / Pentra ES60 / ABX Pentra60 / Pentra MS60 / Pentra XRL / ABX Pentra XL80 / ABX Pentra 80 / ABX Pentra 120 / ABX Pentra Retic / Pentra DX Nexus / Pentra DF Nexus / ABX Pentra DX120 / ABX Pentra DF120 / Yumizen H500 OT / Yumizen H500 CT / Yumizen H550 / Yumizen H1500 / Yumizen H2500 / Micros Care ST
Modelis	0401005
Pagaminimo šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos	98/79/EC - IVD Medicininiai prietaisai Klasifikacija : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Atitikties vertinimo procedūra: Annex III/ Non-Annex II
Standartai	NIA

Montpellier, Prancūzija
2018 m. birželio 18 d.

Arnaud Pradel
Viceprezidentas

TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 26518 - N° TVA FR 08328031042
Explore the future! Medikai HORIBA



Vedėjas Sigitas Bantashevicius

Vadybininkų asistentė
Kristina Lieščiūskaitė

VERTIMAS TIKRAS

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.dc20026k)

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

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 Minipack LMG For application on : ABX Micros60 / ABX Micros / ,ABX Micros ES60 / Micros Care ST
Modèle <i>Model</i>	0602050
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 : 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

18 Juin 2018

June 18th, 2018

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012

HORIBA

Medical

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

Atitikties deklaracija

(No.dc20026k)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée — BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinis reagentas
Produkto pavadinimas	ABX Minipack LMG Naudojamas su : ABX Micros60 / ABX Micros / ABX Micros ES 60 / Micros Care ST
Modelis	0602050
Pagaminimo šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos	98/79/EC - IVD Medicininiai prietaisai Klasifikacija : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Atitikties vertinimo procedūra: Annex III/ Non-Annex II
Standartai	NIA

Montpellier, Prancūzija
2018 m. birželio 18 d.

Arnaud Pradel
Viceprezidentas



TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 28318 - N° TVA FR 08328031042
Expire the future! Medācai HORIBA



Vertėjas: Sigitas Bartashevicius
Vertimas TIKRAS

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.dc20028x)

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

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 Control
Nom du produit <i>Product name</i>	ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H) ABX Minotrol 16 (2L), ABX Minotrol 16 (2N), ABX Minotrol 16 (2H) 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+, Pentra ES 60, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 Retic, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, scil Vet abc Plus+, Micros Care ST, Microsemi CRP, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus
Modèle <i>Model</i>	2042001, 2042002, 2042003 2042208, 2042202, 2042209
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: 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 15223-1:2016 EN 15193:2009 EN 13612:2002 EN 13485:2016 EN 23640:2015 EN 13641:2002 EN 13532:2002 EN 13975:2003 EN 17511:2003 ISO 9001:2015

Montpellier, FRANCE
 18 Septembre 2018
September 18th, 2018

Arnaud Pradel
 Vice Président Exécutif
Executive Vice President



HORIBA

Medical

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4— France
Web : www.horiba.com
Tél. : 33 (0) 467 14 15 16

Atitikties deklaracija

(No.dc 20028x)

Selon
According to ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 FRANCE

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinė kontrolė
Pavadinimas	ABX Minotrol 16 (L), ABX Minotrol 16 (N), ABX Minotrol 16 (H), ABX Minotrol 16 (2L), ABX Minotrol 16 (2N), ABX Minotrol 16 (2H), Naudojamas su: ABX Micros, ADVIA 60, ABX Micros 60, ABC Vet, ABX Micros ES60, ABX Micros ESV60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, ABX Pentra 60, ABX Pentra 60 C+, Pentra ES60, ABX Pentra 80, ABX Pentra XL 80, Pentra XLR, ABX Pentra 120, ABX Pentra 120 RETIC, ABX Pentra DX120, ABX Pentra DF 120, scil Vet ac Plus, Micros Care ST, Microsemi CRP, Pentra DX Nexus, Pentra DF Nexus
Modelis	2042001, 2042002, 2042003, 2042208, 2042202, 2042209
Pagaminimo šalis	USA



ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos:	98/79/EC - IVD Medical Devices Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing (on Micros Care ST only) Conformit Assessment Procedure: Annex III, section 6 / Non-Annex II Notified body name: SGS UK; Notified body number: 0120
Normos:	ISO 14971:2012 EN 18113-2:2011 EN 18113-4:2011 EN 15223-1:2016 EN 15193:2009 EN 13612:2002 EN 13485:2016 EN 23640:2015 EN 13641:2002 EN 13532:2002 EN 13975:2003 EN 17511:2003 ISO 9001:2015

Montpellier, Prancūzija
2018 rugsėjo 18

Arnaud Pradel
Vyresnysis direktorius



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.dc20004k)

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

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 Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L For application on : ABX Micros, ABX Micros 60, ABX Micros ES 60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, Microsemi CRP
Modèle <i>Model</i>	0802010 / 0802020
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 : 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

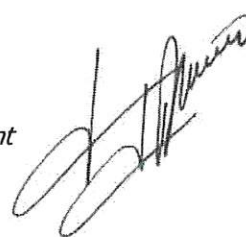
18 Juin 2018

June 18th, 2018

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

HORIBA

Medical

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

Atitikties deklaracija

(No.dc20004k)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée — BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinis reagentas
Produkto pavadinimas	ABX Minidil LMG 10L / ABX Minidil LMG 20L Naudojamas su : ABX Micros, ABX Micros60, ABX Micros ES 60, ABX Micros CRP, ABX Micros CRP 200, Microsemi CRP
Modelis	0802010 / 0802020
Pagaminimo šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

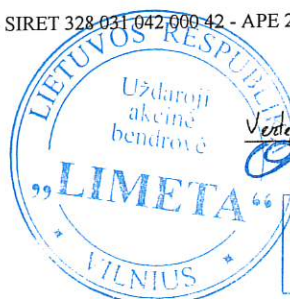
Direktyvos	98/79/EC - IVD Medicininiai prietaisai Klasifikacija : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Atitikties vertinimo procedūra: Annex III/ Non-Annex II
Standartai	NIA

Montpellier, Prancūzija
2018 m. birželio 18 d.

Arnaud Pradel
Viceprezidentas

TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 26518 - N° TVA FR 08328031042
Expire the future! Medikai HORIBA



Vadybininkų asistentė
Kristina Lieščinskaitė
Vertėjas: Mindaugas Bantashauskas
VERTIMAS TIKRAS

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.dc20054d)

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

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>	Minilysebio 0.4L / Minilysebio 1L For application on: ABX Micros CRP 200, ABX Micros 60, ABX Micros ES 60
Modèle <i>Model</i>	0906020 / 0906019
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 : 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

18 Juin 2018

June 18th, 2018

TEMP-4018 Rev.012

Arnaud Pradel

Vice Président Exécutif

Executive Vice President



HORIBA

Medical

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

Atitikties deklaracija

(No.dc20054d)

Pagal ISO 17050-1

MES, GAMINTOJAS

Pavadinimas	HORIBA ABX SAS
Adresas	Parc Euromédecine Rue du Caducée — BP 7290 34184 Montpellier cedex 4 - France

PATVIRTINAME, PRISIIMDAMI VISĄ ATSAKOMYBĘ, KAD DEKLARACIJA IR PRODUKTAS

Kategorija	Hematologinis reagentas
Produkto pavadinimas	ABX Minilysebio 0.4L / Minilysebio 1L Naudojamas su : ABX Micros CRP200, ABX Micros60, ABX Micros ES60
Modelis	0906020 / 0906019
Pagaminimo šalis	Prancūzija

ATITINKA DIREKTYVAS IR STANDARTUS

Direktyvos	98/79/EC - IVD Medicininiai prietaisai Klasifikacija : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Atitikties vertinimo procedūra: Annex III/ Non-Annex II
Standartai	NIA

Montpellier, Prancūzija
2018 m. birželio 18 d.

Arnaud Pradel
Viceprezidentas

TEMP-4018 Rev.012

HORIBA ABX - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 26518 - N° TVA FR 08328031042
Explore the future! Medācai HORIBA





KABE
LABORTECHNIK

EG-KONFORMITÄTSERKLARUNG ■ EŽ ATITIKTIES DEKLARACIJA

Name und Adresse des Herstellers: Gamintojo pavadinimas ir adresas:	KABE LABORTECHNIK GmbH Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Elsenroth Deutschland/Vokietyja
--	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe/Mes deklaruojuame, mūsų pačių atsakomybe, kad in vitro diagnostinių gaminių grupė

kapillare Blutentnahmesysteme • Kapillarblutentnahmesystem (GK) • kapillare Probenbehälter • Blutgaskapillaren (BK) • Hämatokritkapillaren (HK) • end-to-end Kapillaren (EK)	kapiliarinės kraujo surinkimo sistemos • kapiliarinė kraujo surinkimo sistema (GK) • kapiliarų mėginių konteineriai • kraujo dujų kapiliarai (BK) • hematokritiniai kapiliarai (HK) • abipusiai kapiliarai (EK)
--	---

der Klasse/Klasė:	Andere IVD-Produkte/Kiti IVD prietaisai
-------------------	---

den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen.

atitinka jiems taikomos direktyvos 98/79/EEC ir jos perkėlimo į nacionalinę teisę, kuri jiems taikoma. Ši deklaracija galioja serijai išleistai KABE LABORTECHNIK GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren: Atitikties vertinimo procedūra:	Richtlinie 98/79/EWG Anhang III Direktyva 98/79/EEC III priedas
--	---

Nümbrecht – Elsenroth, 2013.03.21

[parašas]

[antspaudas]

André Kolpe, įmonės vadovas/Generalinis direktorius

Konformitätserklärung_IVD_PG2B.doc

VERTIMAS TIKRAS

Vadybininkų asistentė
Kristina Jecinskaitė





KABE
LABORTECHNIK

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: Name and address of the manufacturer:	KABE LABORTECHNIK GmbH Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Elsenroth Deutschland / Germany
--	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe /
We declare under our sole responsibility that the in-vitro-diagnostics of product group

kapillare Blutentnahmesysteme • Kapillarblutentnahmesystem (GK) • kapillare Probenbehälter • Blutgaskapillaren (BK) • Hämatokritkapillaren (HK) • end-to-end Kapillaren (EK)	capillary blood collection systems • capillary blood collection system (GK) • capillary sample containers • blood gas capillaries (BK) • haematocrit capillaries (HK) • end-to-end capillaries (EK)
---	--

der Klasse / of class	Andere IVD-Produkte Other IVD-devices
-----------------------	--

den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen.

meets the provisions of the directive 98/79/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE LABORTECHNIK GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Richtlinie 98/79/EWG Anhang III Directive 98/79/EEC Annex III
--	--

Nümbrecht-Elsenroth, 21.03.2013

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
D-51588 Nümbrecht-Elsenroth
☎ +49 (0) 2293 / 596

André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director