



MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/707 80-0
fax: +49-8773/707 80-29

TO WHOM IT MAY CONCERN

To any governmental departments,
registration and/or trade offices
in Moldava

Distribution / Service Authorisation for the year 2018 / 2019

This letter confirms that company

SANMEDICO SRL
Str. Petricani 88/1, oficiul 10
Chisinau - Rep. Moldava MD-2059
MOLDOVA
Phone: 00373-22-623032
Email: sanmedico.office@gmail.com

is an **authorized** representative of **TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH, Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn i.NB, Germany**, for the territory of **Moldava**, only for all **TECO** products listed below. **Sanmedico** may participate in public and privat tenders, providing sales to all **TECO** customers in the territory. We as manufacturer, certify that our **warranty and service** is duly passed to the purchaser through **Sanmedico** for the price, delivery schedules, and the specifications of the published literature, catalogues and fully covering the commodities offered.

Validity: January 1st 2018 to December 31st, 2019

Termination: Confirmation ends automatically on Dec. 31st of 2019 and must be then renewed.

TECO products:

- Coatron Eco, Pro, Top new manual Coagulometers (1, 2 and 4 channel)
- Coatron A4, A6, A6 Plus Fully automated Coagulometers (4 and 6 channel)
- Complete line of Hemostasis Reagents, Consumables and Spareparts

This document is signed in Neufahrn, Germany, on January 29th, 2018.

The legal representative of
TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

 MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH
Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/70780-0

Christian Hoetzi



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#022/06-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name

Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn NB

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere im beigefügten Anhang (2 Seiten) spezifizierten Produkte wie folgt gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind:
declare under our own responsibility, that our products specified in the enclosed addendum (2 pages) classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC:

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika Other Products – Reagents for in vitro diagnostic

Allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen: *Meet all applicable requirements of:*

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
Klassifiziert gemäß Artikel 9 als "alle anderen Produkte"

*Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
classified according to article 9 as „all other products“*

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

EN ISO 13485:2016

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig für alle Chargen dieser Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in Verkehr gebracht wurden.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

The above mentioned declaration of conformity is valid for all lots of this product, which are distributed after the date of signature.

Conformity assessment procedure:

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 26.03.2019
Neufahrn, March 26, 2019


Christian Hötzl
General Manager



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika
Other products – Reagents for in vitro diagnostic

PT		
A0230-010	TEClot PT-S	5x2ml
A0230-040	TEClot PT-S	10x4ml
A0230-100	TEClot PT-S	10x10ml
A0260-020	TEClot PT-B Kit-20	Kit
A0260-050	TEClot PT-B Kit-50	Kit
PTT		
A0300-025	TEClot APTT-S, Kt-25	Kit
A0300-050	TEClot APTT-S, Kit-50	Kit
A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml
A0320-100	TEClot APTT-S	10x10ml
A0350-050	CaCl ₂ , 0,025M	10x5ml
A0350-100	CaCl ₂ , 0,025M	10x10ml
Fibrinogen		
A0501-010	TEClot FIB Kit-10	5x2ml
A0501-025	TEClot FIB Kit-25	5x5ml
A0511-020	TEClot FIB	10x2ml
A0511-050	TEClot FIB	10x5ml
A0590-125	IBS Buffer	1x125ml
TT		
A0401-020	TEClot TT	10x2ml
Protein S		
A0600-002	TEClot PS Kit	Kit
Lupus Anticoagulant		
A0700-020	TEClot LA Screen	10x2ml
A0800-010	TEClot LA Confirm	10x1ml
Factor V Leiden		
A0900-004	TEClot PCA Ratio Kit	Kit
Chromogenic Tests		
C1000-010	TEChrom AT (anti-Xa) Kit-10	Kit
C1010-020	TEChrom AT (anti-Xa) liquid	Kit
C1100-012	TEChrom PC Kit	Kit
Semiquantitative D-Dimer		
D2050-000	D-Dimer Agglutination Kit	Kit

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika
Other products – Reagents for in vitro diagnostic

Quantitative D-Dimer		
D2000-002	Dimex D-Dimer Kit-50	Kit
D2000-005	Dimex D-Dimer Kit-100	Kit
D2010-012	Red D-Dimer Kit	Kit
D2020-005	Blue D-Dimer LC Kit-65	Kit
D2020-010	Blue D-Dimer LC Kit-130	Kit
Control Plasma		
P6001-010	Tecontrol N	10x1ml
P6101-010	Tecontrol A	10x1ml
P6201-010	Tecontrol A+	10x1ml
P7100-005	TEControl LA positive	5x1ml
Reference Plasma		
P8001-010	TECal N	10x1ml
P8200-005	TECal DD	5x1ml
Deficient Plasma		
P5001-010	Deficient Plasma II	10x1ml
P5101-010	Deficient Plasma V	10x1ml
P5201-010	Deficient Plasma VII	10x1ml
P5301-010	Deficient Plasma VIII	10x1ml
P5401-010	Deficient Plasma IX	10x1ml
P5501-010	Deficient Plasma X	10x1ml
P5601-010	Deficient Plasma XI	10x1ml
P5701-010	Deficient Plasma XII	10x1ml



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#001/35-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name

Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte – IVD-Blutgerinnungsmessgeräte,
declare under our own responsibility, that the products – IVD Coagulation analyzers

Coatron X Eco, Pro, Top

Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen: *meet all applicable requirements of:*

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika
klassifiziert gemäß Artikel 9 als: "alle anderen Produkte"

*1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices
classified according to article 9 as: "all other products"*

2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit

2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility

3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

3. Directive 2011/65/EU RoHS II

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den
genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften, beinhaltet
jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

*This declaration attests the accordance with the mentioned
harmonization rule but does not include a warranty of properties.*

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 27.03.2019
Neufahrn, March 27, 2019


Christian Hötzel
General Manager





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#006/05-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's *name*

Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany

Anschrift / *Address*

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt – IVD-Blutgerinnungsmessgerät,
declare under our own responsibility, that the product – IVD Coagulation analyzer

Coatron A4

Bezeichnung, Typ oder Modellname / *name, type or model*

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien *meets all applicable requirements of:*

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika
Klassifiziert gemäß Artikel 9 als: "alle anderen Produkte"

*1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices
classified according to article 9 as: "all other products"*

2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit

2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility

3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

3. Directive 2011/65/EU RoHS II

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

This declaration attests the accordance with the mentioned harmonization rule but does not include a warranty of properties.

Konformitätsbewertungsverfahren:


Conformity assessment procedure:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 27.03.2019
Neufahrn, March 27, 2019


Christian Hötzel
General Manager





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#007/05-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name

Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt – IVD-Blutgerinnungsmessgerät,
declare under our own responsibility, that the product – IVD Coagulation analyzer

Coatron A6

Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht: *meets all applicable requirements of:*

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika
klassifiziert gemäß Artikel 9 als: "alle anderen Produkte"

*1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices
classified according to article 9 as: "all other products"*

2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit

2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility

3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

3. Directive 2011/65/EU RoHS II

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

This declaration attests the accordance with the mentioned harmonization rule but does not include a warranty of properties.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 27.03.2019
Neufahrn, March 27, 2019


Christian Hötzel
General Manager



CERTIFICATE



EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the company

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

Scope of certification:

Design, development, manufacturing, storage and sales of coagulation instruments and in-vitro-Diagnostic reagents

Certified location:

Dieselstraße 1, 84088 Neufahrn, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50788-Z4-00.

This certificate is Valid from 2016-05-31 to 2019-05-30

Certificate registration no.: 50788-11-00



DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2016-05-24

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

CERTIFICATE

TECO

EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the company

**TECO Medical Instruments,
Production + Trading GmbH**

Scope of certification:

Design, development, manufacturing, storage and sales of coagulation instruments and in-vitro-Diagnostic reagents

Certified location:

Dieselstraße 1, 84088 Neufahrn, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was added with audit report no. 50788-Z4Ü2-00.

This certificate is valid from 2018-12-04 to 2021-09-11

Registration No.: 50788-14-00


Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart, 2018-12-04

 **DAkKS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00

TECO

MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/707 80-0
fax: +49-8773/707 80-29

Neufahrn, 26/04/2018

TO WHOM IT MAY CONCERN

We confirm that the instruments Coatron X Eco, Coatron X Pro and Coatron X Top have a closed cuvette system. Cuvettes have to be purchased with voucher identification code from TECO GmbH.



Christian Hoetzi
General Manager
TECO Germany