

Tip.doc. 1 :

•

LEI: Cinci Mii Sase Sute Cincizeci si U
nu, 81 :

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

B.C. VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau

BENEFICIAR:(R) IMSP Spitalul Clinic Repub CODUL IBAN:MD57M02251ASV96476607100:
 lican Timofei Mosneaga CODUL FISCAL:1003600150783 :

OTP Bank

DESTINATIA PLATII: Garantia pentru oferta la LP nr :
 . 21072680 din 01.02.2023. :

NORMAL/URGENT:NO

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:001

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

SEMNATURILE

EMITENTULUI

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI

10:30:03 06 MAR 2023

Semnatura electronica:

JGDuJmIue9BGKKULs1dBH1cyJiqzSAqJfNcHgYGv/6NCxZXq5Xcy7FjhicDctL7X9K1b4Sk90QdaX0QiP+fv9JQq9dL16NQS/6CYaCcd2v4t4EQv5Hah58KD6hjcASpKnyP0lK6g6yMr+NG+txSuQe3Z8k1UEg/VnuST32clQD03juLngefeL8HVyG0efHGi/s9z0bC6Smv597GbpNSP3V5YkPXLM49AHBUpOJ4Qiw1gmxawYhJPQ6sdfnwXcN7SXMvwq1eZwJuvDjngo5+pzUKaaqBfKeyVDMww8irb5ZgtkH9NQHXr0DNGpYaqvPSXfhtLoDTRLDSEpiSKZDNaq==



Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. _____
din “ _____ ” _____ 20____

CERERE DE PARTICIPARE

Către SCR ”Timofei Moșneagă”

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselectie apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1675257980949](#), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind Reagenților și consumabilelor – sistem închis pentru anul 2023 REPETAT, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 01.03.2023

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către: IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea Reagenților și consumabilelor – sistem închis pentru anul 2023 REPETAT**, pentru o durată de 60 zile, (șasezeci zile), respectiv până la data de 15/05/2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 01.03.2023

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

nr. 26/1-05/2-32130 din 03.03.2023

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2303192

din
от 03.03.2023

1. Destinația / Назначение

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
MEDIST GRUP S.R.L.	1018600004516
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33	0120-SEC.BUIUCANI

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 18.03.2023

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef Direcție

Sergiu CHIRCU

Funcția/Должность

Semnătura/Подпись

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.,Ș/ М.П.

Executor: C. Coșanu
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 03.03.2023 ora 10:55:17
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 108035 din 09.02.2023**



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. CHIȘINĂU**

Republica Moldova

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 33.9993%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 09.02.2023

Specialist coordonator

Victoria Burcovschi

tel. 022-207862



VICTORIABANK

PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 26 Chișinău

str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1

MD-2005, mun. Chișinău

Tel.: (+373 22) 92-92-52

Fax: (+373 22) 78-47-30

SWIFT: VICBMD2X469

IDNO 1002600001338

Capital social – 250 000 910 lei

www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;

MD76VI022242600000105USD;

MD61VI022242600000116EUR;

MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui cel puțin de 80% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni, cu excepția acelor produse ale căror componente nu au termen de valabilitate mai mare de 3-6 luni (materialele de control) – conform declarație de la producător atașată

- livrarea produselor la destinatar va avea loc cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare.

- Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor conțin caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare sunt prezentate în limba de stat sau limba rusă. Reagenții, soluțiile din set sunt lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru sunt stabile conform instrucțiunilor de folosire unde sunt indicate și specificitatea și sensibilitatea testelor.

- În caz de solicitare, mostrele vor fi prezentate în 5 zile.

Data: 01.03.2023

**MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOR
GABRIELA ANGHEL**

Nyon, September 8th, 2022

REF: MEDIST SRL
STR ION URDAREANU 34
SECTOR 5
050688 BUCHAREST
Romania

To whom it may concern,

Beckman Coulter International SA, hereby, notifies that due to transportation lead time from and to our warehouses as well as unforeseeable events beyond our control, the below listed items may be delivered with shorter expiry date than the guaranteed dating. Nevertheless, the approximate expiry date remains around 4 months.

Item	Item description	Guaranteed dating
800-3104	IQ Control/Focus Set	180 days
800-3103	IQ Calibrator Pack	180 days
800-7702	Irispec CA/CB/CC Package	142 days

Thank you very much for your understanding.

Yours truly,

DocuSigned by:
Alistair Jones
738375E0F6A94AB...

BECKMAN COULTER INTERNATIONAL S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1059
1260 Nyon - Switzerland

Beckman Coulter International SA
Alistair Jones

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Telephone: +41 (0)22 365 37 07

Internet: www.beckmancoulter.com

Banks: Swiss Credit Bank, Bank of America, Geneva – VAT No. CHE 105.821.128TVA

Confidential - Company Proprietary

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

Holds Certificate Number:

MD 670660

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support of clinical chemistry, haematology, heterogenous immunoassay and flow cytometry in vitro diagnostic devices. Manufacture and distribution of infectious disease immunoassays.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2017-04-12

Latest Revision Date: 2022-04-06

Effective Date: 2021-11-21

Expiry Date: 2024-11-20

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc. asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name Part Number (PN)

iQ Calibrator (Pack) 800-3103

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General IVD (non Annex II, non self test)

GMDN Code(s):
42064



Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: 12/14/2018
Revision Level:1.0
Revision Date:12/14/2018
Starting Lot #: N/A
Filename: 8003103DEC

Section 1 – Product Identification

Product Name **Part Number (PN)**

iQ Calibrator (Pack) 800-3103

Section 2 – CE Status

☒ First Issue

☐ Revision

/Revision No.1.0

Reason for Revision (if applicable):

N/A-Initial Issue

Section 3 – Standards Applied to Demonstrate Compliance with Directives Below:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 15223-1:2016

Section 4 – Compliance with Essential Requirements

The product identified in this Technical File Information Sheet has been evaluated in accordance with the Directives and Harmonized Standards identified on the corresponding Declaration of Conformity as attested to below:

Directive	Standards Applied in Full	Compliant	Project Number	Responsible Individual		
				Name	Date	Signature
98/79/EC in vitro Diagnostic Medical Devices	Yes	Yes	9088	Nery Ortiz	07 Feb 2019	



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

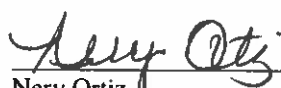
Product Name Part Number (PN)

iQ Control/Focus Set 800-3104

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General IVD (non Annex II, non self test)

GMDN Code(s):
42064



Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: 12/14/2018
Revision Level: 1.0
Revision Date: 12/14/2018
Starting Lot #: N/A
Filename: 8003104DEC

	Document: Declaration of Conformity	Document #: Revision 4.0 GLB-QS-TMP-0029
---	---	--

Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name Part Number (PN)

Iris Diluent 800-3202

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General

GMDN Code(s):
59058


Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

09 Aug 2021
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: 12/14/2018
Revision Level:2.0
Revision Date:08/09/2021
Starting Lot #: N/A
Filename: 8003202DEC

	Document: Declaration of Conformity	Document #: Revision 4.0 GLB-QS-TMP-0029
---	---	--

Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

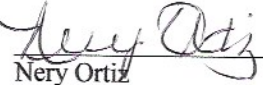
Product Name	Part Number (PN)
---------------------	-------------------------

Iris System Cleanser	800-3203
----------------------	----------

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General

GMDN Code(s):
59058


Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

09 Aug 2021
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: 12/14/2018
Revision Level:2.0
Revision Date:08/09/2021
Starting Lot #: N/A
Filename: 8003203DEC



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name Part Number (PN)

iQ Lamina 800-3236

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General

GMDN Code(s):

59058


Nery Ortiz

Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019

Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control

Issue Date: 12/14/2018
Revision Level:1.0
Revision Date:12/14/2018
Starting Lot #: N/A
Filename: 8003236DEC



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name

iChem VELOCITY Urine
Chemistry Strips

Part Number (PN)

800-7204

Conformity Assessment Procedure

Annex III –Self-declared

Classification:

General

GMDN Code(s):

54514

5th March 2021

Marie O'Rourke

Date

Director Quality and Regulatory Affairs



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control

Issue Date: 12/14/2018

Revision Level: 1.2

Revision Date: 03/03/2021

Starting Lot #: 7204500M

Filename: 8007204DEC

	Document: Declaration of Conformity	Document #: Revision 4.0 GLB-QS-TMP-0029
---	---	--

Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

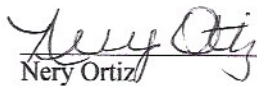
Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Producte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name	Part Number (PN)	Conformity Assessment Procedure
iChem VELOCITY Wash Solution	800-7217	Annex III –Self-declared
		Classification: General
		GMDN Code(s): 59058


Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

09 Aug 2021
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: 12/14/2018
Revision Level:2.0
Revision Date:08/09/2021
Starting Lot #: N/A
Filename: 8007217DEC



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name

Part Number (PN)

iChemVELOCITY CalChek Kit 800-7703

Conformity Assessment Procedure

Annex III –Self-declared

Classification:

General IVD (non Annex II, non self test)

GMDN Code(s):

30219

Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019

Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control

Issue Date: 12/14/2018

Revision Level:1.0

Revision Date:12/14/2018

Starting Lot #: N/A

Filename: 8007703DEC



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland, Inc. assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland, Inc versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Produkte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland, Inc asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product Name Part Number (PN)

IRISpec CA/CB/CC 800-7702

Conformity Assessment Procedure
Annex III –Self-declared

Classification:
General IVD (non Annex II, non self test)

GMDN Code(s):
30219

Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019

Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: 12/14/2018
Revision Level: 1.0
Revision Date: 12/14/2018
Starting Lot #: N/A
Filename: 8007702DEC



Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland Inc., hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the European Union In-vitro Diagnostics Medical Device Directive 98/79/EC.

Beckman Coulter Ireland Inc., assure et déclare par la présente que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Beckman Coulter Ireland Inc., dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Ireland Inc., versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Producte den Auflagen der IVD-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika der Europäischen Union (98/79/EC) entsprechen.

Beckman Coulter Ireland Inc., asegura y declara que los productos listados a continuación cumplen con los requisitos establecidos en la directiva 98/79/EC de la Comunidad Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Product(s) /Produkt(e) /Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Product	Part Number	Instrument Part Number	GMDN Code
Stand Alone iChemVELOCITY (Int'l)	800-7100	B75503	35918
iChem® VELOCITY™ Back Integrated (Int'l)	800-7103	B75502	35918
iChemVELOCITY, Back Integrated w/o Bridge (Int'l)	800-7162	B75502	35918
iChem® VELOCITY™ StandAlone W/Racks 1-18 (Int'l)	800-7163	B75502	35918
iChem® VELOCITY™ w/ Load/Unload (Int'l)	800-7166	B75502	35918
iChemVELOCITY Computerless System (Int'l)	800-3564	B75502	35918
iChem®VELOCITY™ Dessicant Kit	B79319	N/A	35918
UA WIN10 Kit	C52900	N/A	35918
iQ200 Series Software version 8.0	C50833	N/A	35918

Conformity Assessment Procedure
*Annex III, Self-Declared
CE MARK Affixed*

Classification:
General IVD

Notified Body
N/A

Standard(s) / Norm(en) / Norma(e) / Norme(s) / Norma(s):

EMC: IEC/EN61326-1:2013
IEC/EN61326-2-6:2013

Product Safety: IEC61010-1:2001
IEC61010-2-081:2001
IEC61010-2-101:2002

RoHS: BS EN 50581:2012

Document Control
Issue Date: 05/08/2020
Revision Level: 2.3
Revision Date: 08-May-2020
Starting serial #: V04225
RoHS Serial #: V05000
Filename: 2.8.3.10



A handwritten signature in blue ink that reads "Samy Puccio". The signature is written over a horizontal line.

Samy Puccio
Senior Manager, Regulatory Affairs

11 May 2020

Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Clare
Ireland