



Sysmex Europe SE · Bornbarch 1 · 22848 Norderstedt · Germany

To whom it may concern

Sysmex Europe SE  
Bornbarch 1  
22848 Norderstedt, Germany  
Phone +49 40 527 26-0  
Fax +49 40 527 26-100  
info@sysmex-europe.com

## LETTER OF AUTHORIZATION

Whereas Sysmex Europe SE ("Sysmex"),  
who are established, reputable and authorised distributor announced by Sysmex Partec GmbH, located at Arndtstraße 11 a-b, 02826 Görlitz, Germany, and having the power to grant authorizations to local representatives  
do hereby declare that the company

**ECHIPAMED Plus SRL**  
**Valea Trandafirilor 24 "B", off. 80**  
**MD-2001 Chisinau, Moldova (the "COMPANY")**

is our distributor and local representative for the **Sysmex Partec products** in the territory of **Moldova** (the "**TERRITORY**").

The **COMPANY** is therefore authorized to carry out all commercial and support activities for the **PRODUCTS** including sales, marketing, application, registration and field service support in the **TERRITORY**.

The Company is aware that this special authorisation is limited to the above listed products and does not create any further rights for the Company.  
We hereby grant our warranty following our general conditions of sale for the products delivered, consisting of and limited to: Free of charge supply of spare parts to the Company as replacement for defective new parts for a period of 14 months after B/L - AWB date.

Company Location Norderstedt  
Registered AG Kiel  
HRB 24262 KI  
VAT-ID DE 118 687 842  
WEEE/ElektroG Reg. Nr. DE 159 56 453

Chairman of the  
Supervisory Board  
Iwane Matsui

Management Board  
Alain Baverel (CEO)  
Yuki Hyogu  
Stefanie Schaal  
Matthias Voelkel

COMMERZBANK AG  
Hamburg  
IBAN DE20 2004 0000 0287 1879 00  
SWIFT/BIC COBADEFFXXX

www.sysmex-europe.com





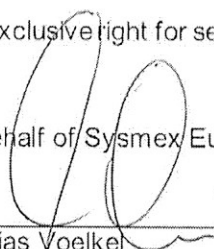
This declaration is valid until 31 March 2025 and may be revoked unilaterally by Sysmex in writing before that date for due cause. Such due cause shall, among others, be the termination or expiration of the distributorship relationship, if any, between Sysmex and the Company.

The exclusive right for services to install, setup maintain and repair is valid until 30 September 2025.

On behalf of Sysmex Europe SE

Date: March 4, 2024

Place: 22848 Norderstedt, Germany

  
Matthias Voelker  
Senior Executive Officer  
Member of Management Board

  
**sysmex**  
Sysmex Europe SE  
Bornbarch 1  
22848 Norderstedt





# Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **09 100 89004**

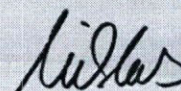
Certificate Holder: **SYSMEX CORPORATION**  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japan  
including the locations according to annex

Scope: Development, design, production, sales and servicing of in-vitro diagnostic medical devices, laboratory equipment, reagents and laboratory information system, and development, design, production and sales of customized recombinant protein

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2022-05-13 until 2024-07-31.  
First certification 1998

2022-05-13

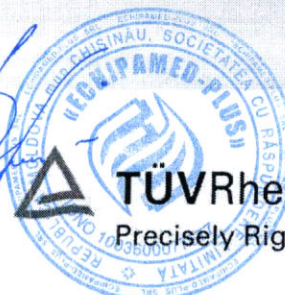


TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16031-01-00



**TÜVRheinland®**  
Precisely Right.



# Certificate



Quality Management System  
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1254782-1

Organization: SYSMEX CORPORATION  
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,  
Chuo-ku, Kobe  
651-0073 Japan

Scope: Design and development, manufacture, distribution, installation and service of blood analyzer, urine analyzer, related reagents and accessories  
Product categories: analyzers and reagents for hematological test, blood coagulation test, immune serum test, biochemical test, genetic test, bacteriological test and urine test

In accordance with EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 150258788-301

Effective date: 2022-04-28

Expiry date: 2024-07-31

Issue date: 2022-04-28



*M. Aihara*

Michiaki Aihara  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
Germany

Die Sysmex Partec GmbH übernimmt als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Sie gilt für das unten genannte Produkt / die unten genannten Produkte und entspricht den Bestimmungen der folgenden Verordnung (en) / Richtlinie (n):

- **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Produktname / Handelsname: **Sheath Fluid**

Produktcode: **04-4016**

Zweckbestimmung: Sheath Fluid soll sicherstellen, dass die dem klinischen Sysmex Partec Durchflusszytometer zugeführte Probe unter hydrodynamischer Fokussierung läuft. Der Probenlauf und der Verbrauch von Sheath Fluid werden über die FCM-Software automatisch gesteuert. Sheath Fluid ist eine allgemeine Laborzubehörlösung und liefert keine diagnostischen Informationen. Der Umgang mit Sheath Fluid ist auf Laboranten und geschulte FCM Anwender beschränkt.

Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000019810

Basis-UDI-DI: 42508789047884E

UDI-DI: 04250878904788

Risikoklasse: A

Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems auf der Grundlage der Norm EN ISO 13485:2016 und dem vom TÜV Rheinland® ausgestellten Zertifikat unterstützt.

Jede Änderung am Produkt oder die Verwendung von Reagenzien, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien, welche nicht von der Sysmex Partec GmbH autorisiert wurde, macht diese Erklärung ungültig.





Sysmex Partec GmbH, as manufacturer, assumes sole responsibility for issuing this EU Declaration of Conformity. It applies to the product(s) named below and complies with the provisions of the following regulation(s)/directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/746** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name / trade name:        | <b>Sheath Fluid</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Product Code:                     | <b>04-4016</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Intended Purpose:                 | Sheath Fluid is intended to ensure that the sample, fed to the Sysmex Partec clinical flow cytometer, will run under hydrodynamic focusing. Sample run, and Sheath Fluid consumption will be controlled via FCM software automatically. Sheath Fluid is a general laboratory accessory solution and does not provide any diagnostic information. Handling with Sheath Fluid is restricted to lab technicians and trained FCM operators. |
| Single Registration Number (SRN): | DE-MF-000019810                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Basic-UDI-DI:                     | 42508789047884E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| UDI-DI:                           | 04250878904788                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Risk class:                       | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

This declaration is supported by the certification of the quality management system based on the EN ISO 13485:2016 standard and the certificate issued by TÜV Rheinland®.

Any modification to the product or use of reagents, accessories or consumables, not authorized by Sysmex Partec GmbH will invalidate this declaration.

Görlitz, 28. FEB. 2022

Sysmex Partec GmbH



Markus Fritsche

Director Quality Management / Regulatory Affairs



Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
Germany



## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
Germany

Die Sysmex Partec GmbH übernimmt als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Sie gilt für das unten genannte Produkt / die unten genannten Produkte und entspricht den Bestimmungen der folgenden Verordnung (en) / Richtlinie (n):

- **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Produktname / Handelsname: **Cleaning Solution**

Produktcode: **04-4017**

Zweckbestimmung: Cleaning Solution dient der Reinigung des Probenweges in klinischen Durchflusssytometern von Sysmex Partec. Cleaning Solution ist gebrauchsfertig und wird dem Gerät entweder manuell über den Probenport oder über das automatische Ladesystem zugeführt. Cleaning Solution ist eine allgemeine Laborzubehörlösung und liefert keine diagnostischen Informationen. Der Umgang mit Cleaning Solution ist auf Laboranten und geschulte FCM-Anwender beschränkt.

Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000019810

Basis-UDI-DI: 42508789047954B

UDI-DI: 04250878904795

Risikoklasse: A

Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems auf der Grundlage der Norm EN ISO 13485:2016 und dem vom TÜV Rheinland® ausgestellten Zertifikat unterstützt.

Jede Änderung am Produkt oder die Verwendung von Reagenzien, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien, welche nicht von der Sysmex Partec GmbH autorisiert wurde, macht diese Erklärung ungültig.



Sysmex Partec GmbH, as manufacturer, assumes sole responsibility for issuing this EU Declaration of Conformity. It applies to the product(s) named below and complies with the provisions of the following regulation(s)/directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/746** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name / trade name:        | <b>Cleaning Solution</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Product Code:                     | <b>04-4017</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Intended Purpose:                 | Cleaning Solution is intended to clean the sample pathway of Sysmex Partec clinical flow cytometers. Cleaning Solution is ready to use and will be fed to the instrument via sample port manually or via automated loading system. Cleaning Solution is a general laboratory accessory solution and does not provide any diagnostic information. Handling with Cleaning Solution is restricted to lab technicians and trained FCM operators. |
| Single Registration Number (SRN): | DE-MF-000019810                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Basic-UDI-DI:                     | 42508789047954B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| UDI-DI:                           | 04250878904795                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Risk class:                       | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

This declaration is supported by the certification of the quality management system based on the EN ISO 13485:2016 standard and the certificate issued by TÜV Rheinland®.

Any modification to the product or use of reagents, accessories or consumables, not authorized by Sysmex Partec GmbH will invalidate this declaration.

Görlitz, 04. JULI 2022

Sysmex Partec GmbH



Markus Fritsche

Director Quality Management / Regulatory Affairs





**EU-Konformitätserklärung**  
**EU Declaration of Conformity**

Sysmex Partec GmbH, as manufacturer, assumes sole responsibility for issuing this EU Declaration of Conformity. It applies to the product(s) named below and complies with the provisions of the following regulation(s)/directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/746** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name / trade name:        | <b>Decontamination Solution</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Product Code:                     | <b>04-4018</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Intended Purpose:                 | Decontamination Solution is a solution to clean sample pathways of Sysmex Partec clinical flow cytometers by reducing residual protein. It is ready to use and will be fed to the instrument via sample port manually or via automated loading system. Decontamination Solution is a general laboratory accessory solution and does not provide any diagnostic information. Handling with Decontamination Solution is restricted to lab technicians and trained FCM operators. |
| Single Registration Number (SRN): | DE-MF-000019810                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Basic-UDI-DI:                     | 42508789048013D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| UDI-DI:                           | 04250878904801                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Risk class:                       | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

This declaration is supported by the certification of the quality management system based on the EN ISO 13485:2016 standard and the certificate issued by TÜV Rheinland®.

Any modification to the product or use of reagents, accessories or consumables, not authorized by Sysmex Partec GmbH will invalidate this declaration.

**24. FEB. 2022**

Görlitz, \_\_\_\_\_

Sysmex Partec GmbH



Markus Fritsche

Director Quality Management / Regulatory Affairs







## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
Germany

Die Sysmex Partec GmbH übernimmt als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Sie gilt für das unten genannte Produkt / die unten genannten Produkte und entspricht den Bestimmungen der folgenden Verordnung (en) / Richtlinie (n):

- **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Produktname / Handelsname: **Hypochlorite Solution**

Produktcode: **04-4019**

Zweckbestimmung: Hypochlorite Solution dient der Reinigung des Probenweges durch Verringerung eventuell verbleibender Blut- und/oder Proteinrückstände aus früheren Probenmessungen in klinischen Durchflusszytometern von Sysmex Partec. Hypochlorite Solution ist gebrauchsfertig und wird dem Gerät entweder manuell über den Probenport oder über das automatische Ladesystem zugeführt. Hypochlorite Solution ist eine Zubehörlösung und liefert keine diagnostischen Informationen. Der Umgang mit Hypochlorite Solution ist auf Laboranten und geschulte FCM-Anwender beschränkt.

Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000019810

Basis-UDI-DI: 42508789048183W

UDI-DI: 04250878904818

Risikoklasse: A

Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems auf der Grundlage der Norm EN ISO 13485:2016 und dem vom TÜV Rheinland® ausgestellten Zertifikat unterstützt.

Jede Änderung am Produkt oder die Verwendung von Reagenzien, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien, welche nicht von der Sysmex Partec GmbH autorisiert wurde, macht diese Erklärung ungültig.



Sysmex Partec GmbH, as manufacturer, assumes sole responsibility for issuing this EU Declaration of Conformity. It applies to the product(s) named below and complies with the provisions of the following regulation(s)/directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/746** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name / trade name:        | <b>Hypochlorite Solution</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Product Code:                     | <b>04-4019</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Intended Purpose:                 | Hypochlorite Solution is intended to clean the sample pathway by reducing possibly remaining blood and/or protein residuals from prior sample measurements in Sysmex Partec clinical flow cytometers. Hypochlorite Solution is ready to use and will be fed to the instrument via sample port manually or via automated loading system. Hypochlorite solution is an accessory solution and does not provide any diagnostic information. Handling with Hypochlorite Solution is restricted to lab technicians and trained FCM operators. |
| Single Registration Number (SRN): | DE-MF-000019810                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Basic-UDI-DI:                     | 42508789048183W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| UDI-DI:                           | 04250878904818                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Risk class:                       | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

This declaration is supported by the certification of the quality management system based on the EN ISO 13485:2016 standard and the certificate issued by TÜV Rheinland®.

Any modification to the product or use of reagents, accessories or consumables, not authorized by Sysmex Partec GmbH will invalidate this declaration.

Görlitz, 24. FEB. 2022

Sysmex Partec GmbH



Markus Fritsche

Director Quality Management / Regulatory Affairs







## EG Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
GERMANY

Die Sysmex Partec GmbH erklärt durch Selbstzertifizierung die Übereinstimmung des IVD, **Count Check Beads green (Ref. Nr.: 05-4011)**, welches in der beigefügten Produktliste als sonstiges IVD eingestuft und aufgeführt ist, mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates, Anhang I und III vom 27. Oktober 1998.

Jede Änderung am Produkt oder die Verwendung von Reagenzien, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien, welche nicht von der Sysmex Partec GmbH autorisiert wurde, macht diese Erklärung ungültig.

Diese Erklärung beruht auf der Anwendung des Qualitätssystems, das für die Planung, Entwicklung, Herstellung, Wartung und Endkontrolle der betreffenden Produkte gemäß Anhang IV der IVDD genehmigt wurde sowie auf der Konformität des vollständigen Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VII.

Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätssystems auf der Grundlage der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 und dem vom TÜV Rheinland® ausgestellten Zertifikat unterstützt.

Sysmex Partec GmbH declares via self-certification the compliance of the IVD, **Count Check Beads green (Ref.No.: 05-4011)**, specified in the annexed product list, classification general IVD, with the requirements of the Council Directive 98/79/EC, Annex I and III of 27 October 1998.

Any modification to the product or use of reagents, accessories or consumables, not authorized by the Sysmex Partec GmbH, will invalidate this declaration.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design and development, production, service and final inspection of the products concerned in accordance with Annex IV of IVDD and the conformity of the full quality assurance system set out in Annex VII.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN ISO 13485:2016 Quality System Certificate issued by TÜV Rheinland®.

Görlitz, den 25.08.2020

Sysmex Partec GmbH

Markus Fritsche

Direktor Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs  
Director Quality Management / Regulatory Affairs



Anhang: Produktübersicht / Annex: Product List



Anhang zur Konformitätserklärung / Annex to the Declaration of Conformity

Produktliste/ Product List

| Produktname/ Product Name | Artikelnummer/ Article Number |
|---------------------------|-------------------------------|
| Count Check Beads green   | 05-4011                       |







## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
Germany

Die Sysmex Partec GmbH übernimmt als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Sie gilt für das unten genannte Produkt / die unten genannten Produkte und entspricht den Bestimmungen der folgenden Verordnung (en) / Richtlinie (n):

- **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Produktname / Handelsname: **Count Check Beads green**

Produktcode: **05-4026**

Zweckbestimmung: Count Check Beads green ist eine Lösung von bestimmt konzentrierten Mikropartikeln, welche für eine quantitative Qualitätskontrolle verwendet werden. Die Lösung wird für die tägliche Qualitätskontrolle der Sysmex Partec klinischen Durchflusszytometer empfohlen, welche mit einer grünen Anregungs-Lichtquelle ausgestattet sind. Sie ist gebrauchsfertig und kann dem Gerät manuell über die Probenaufnahme oder automatisch über einen Automaten zugeführt werden. Bei den Count Check Beads green handelt es sich um ein Kontrollmaterial, das keine diagnostischen Informationen liefert. Der Umgang mit Count Check Beads green ist auf Laboranten und geschulte FCM Anwender beschränkt.

Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000019810

Basis-UDI-DI: 42508789048253T

UDI-DI: 04250878904825

Risikoklasse: A

Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems auf der Grundlage der Norm EN ISO 13485:2016 und dem vom TÜV Rheinland® ausgestellten Zertifikat unterstützt.

Jede Änderung am Produkt oder die Verwendung von Reagenzien, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien, welche nicht von der Sysmex Partec GmbH autorisiert wurde, macht diese Erklärung ungültig.



Sysmex Partec GmbH, as manufacturer, assumes sole responsibility for issuing this EU Declaration of Conformity. It applies to the product(s) named below and complies with the provisions of the following regulation(s)/directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/746** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name / trade name:        | <b>Count Check Beads green</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Product Code:                     | <b>05-4026</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Intended Purpose:                 | Count Check Beads green is a dedicated concentrated solution of suitable beads, to be used for a quantitative quality control measurement. It is recommended for the daily quality control of Sysmex Partec clinical flow cytometers, equipped with green excitation light source. It is ready to use and will be fed to the instrument via sample port manually or via automated loading system. Count Check Beads green is a control material and does not provide any diagnostic information.<br>Handling with Count Check Beads green is restricted to lab technicians and trained FCM operators. |
| Single Registration Number (SRN): | DE-MF-000019810                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Basic-UDI-DI:                     | 42508789048253T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| UDI-DI:                           | 04250878904825                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Risk class:                       | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

This declaration is supported by the certification of the quality management system based on the EN ISO 13485:2016 standard and the certificate issued by TÜV Rheinland®.

Any modification to the product or use of reagents, accessories or consumables, not authorized by Sysmex Partec GmbH will invalidate this declaration.

Görlitz, 28. FEB. 2022

Sysmex Partec GmbH



Markus Fritsche

Director Quality Management / Regulatory Affairs





## EG Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
GERMANY

Die Sysmex Partec GmbH erklärt durch Selbstzertifizierung die Übereinstimmung des IVD, **CD4% easy count kit** (Ref. Nr.: 05-8405), welches in der beigefügten Produktliste als sonstiges IVD eingestuft und aufgeführt ist, mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates, Anhang I und III vom 27. Oktober 1998.

Jede Änderung am Produkt oder die Verwendung von Reagenzien, Zubehör oder Verbrauchsmaterialien, welche nicht von der Sysmex Partec GmbH autorisiert wurde, macht diese Erklärung ungültig.

Diese Erklärung beruht auf der Anwendung des Qualitätssystems, das für die Planung, Entwicklung, Herstellung, Wartung und Endkontrolle der betreffenden Produkte gemäß Anhang IV der IVDD genehmigt wurde sowie auf der Konformität des vollständigen Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VII.

Diese Erklärung wird durch die Zertifizierung des Qualitätssystems auf der Grundlage der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 und dem vom TÜV Rheinland® ausgestellten Zertifikat unterstützt.

Sysmex Partec GmbH declares via self-certification the compliance of the IVD, **CD4% easy count kit** (Ref.No.: 05-8405), specified in the annexed product list, classification general IVD, with the requirements of the Council Directive 98/79/EC, Annex I and III of 27 October 1998.

Any modification to the product or use of reagents, accessories or consumables, not authorized by the Sysmex Partec GmbH, will invalidate this declaration.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design and development, production, service and final inspection of the products concerned in accordance with Annex IV of IVDD and the conformity of the full quality assurance system set out in Annex VII.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN ISO 13485:2016 Quality System Certificate issued by TÜV Rheinland®.

Görlitz, den 25.08.2020

Sysmex Partec GmbH

Markus Fritsche  
Direktor Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs  
Director Quality Management / Regulatory Affairs

Sysmex Partec GmbH  
Arndtstraße 11 a-b  
02826 Görlitz  
Germany

Anhang: Produktübersicht / Annex: Product List





Anhang zur Konformitätserklärung / Annex to the Declaration of Conformity

**Produktliste/ Product List**

| Produktname/ Product Name | Artikelnummer/ Article Number |
|---------------------------|-------------------------------|
| CD4% easy count kit       | 05-8405                       |