

To whom it may concern

Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Phone: +45 38 27 38 27
Fax: +45 38 27 27 27
CVR No. 27 50 91 85
www.radiometer.com

April 15, 2010

AUTHORIZATION

Hereby we, company Radiometer Medical ApS, Aakandevej 21, DK-2700 Bronshøj, Denmark, authorize Echipamed Plus, Valea Trandafirilor str. 24B, off. 80, MD-2001 Chisinau, Moldova, to be our official and exclusive distributor on the territory of Moldova, at its own expense and peril to participate in negotiations, tenders, to sign contracts and to execute any other actions necessary for sale and marketing of our products in Moldova.

This authorization is valid till revoked.

Kind regards
Radiometer Medical ApS



International Sales Division
Åkandevvej 21
DK-2700 · Brønshøj · Denmark
Phone: +45 38 27 38 27
Phone (dir.): +45 38 27 21 64
Fax: +45 38 27 27 11
CVR No.: 13496188
e-mail: rint@rint.dk
<http://www.radiometer.com>

Declaration about secure use of Radiometer equipment



To whom it may concern

International Sales Division
Akandevvej 21
DK-2700 · Brønshøj · Denmark
Phone: +45 38 27 38 27
Phone (dir.): +45 38 27 21 64
Fax: +45 38 27 27 11
CVR No.: 13496188
e-mail: rint@rint.dk
http://www.radiometer.com

November 9, 2007
SKV

Декларация о надежном использовании оборудования Radiometer

Анализаторы фирмы Radiometer создаются при использовании самых передовых методов производства. Оборудование разрабатывается и тестируется вместе с **оригинальными расходными материалами фирмы Radiometer**, такими как электроды, мембраны, реактивы, и принимаются только точные допуски.

Это известный клинический факт, что точные результаты газов крови являются решающим фактором когда используются в качестве диагностических инструментов. Фактически, лучше не иметь никакого результата газов крови чем иметь неточный результат.

Чтобы гарантировать точные и надежные результаты выдаваемые анализаторами, **необходимо использовать только оригинальные расходные материалы фирмы Radiometer.**

Помимо вышеупомянутого, в результате использования на газовых анализаторах фирмы Radiometer (серии ABL) расходных материалов других фирм (Non-Radiometer) могут возникнуть многочисленные проблемы, и в связи с этим мы должны подчеркнуть важность использования на анализаторах **только расходных материалов фирмы Radiometer.**

Ниже приведен общий перечень проблем, которые могут быть вызваны использованием расходных материалов других фирм (Non-Radiometer). Это общие проблемы и они относятся к большинству анализаторов фирмы Radiometer.

1. Отклонение и неточность в результатах
2. Остаток между измерениями искажающий результаты
3. Разрушение фермента
4. Осадок/осаждение, загрязнение
5. Высокий дрейф при калибровках
6. Снижение производительности анализатора, длительный простой, укороченный жизненный цикл, неверные результаты и повторные измерения
7. Завышение контрольного диапазона при проведении Контроля Качества
8. Потеря уверенности в результатах и повторение измерений
9. Увеличение ежегодных затрат

Помните, что безопасность пациентов является наиболее важным направлением в современном медицинском здравоохранении, и для пациенты находящиеся в критическом состоянии нуждаются в получении точных результатов газов крови.

Best regards
RADIOMETER MEDICAL ApS
International Sales Division

Simon Kvetny
Regional Manager

*Перевод с английского языка на русский язык проверен штатным переводчиком
Отдела переводов Торгово-промышленной Палаты Республики Молдова
Натальей Пясецкой
Кишинэу/ Молдова, 03.11.2008 г.*





By Royal Charter

Certificate of Registration

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

This is to certify that:

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
Brønshøj
2700
Denmark

Holds Certificate Number:

MD 672317

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

Design, development, manufacture, installation and servicing of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, blood collection devices and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.

Gary E Slack

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2017-09-11

Latest Revision Date: 2020-12-14

Effective Date: 2020-12-16

Expiry Date: 2023-12-15

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 (0)1908 800000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 7AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



Certificate No: **MD 672317**

Location

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark

Registered Activities

Design, development, manufacture, installation and servicing of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, blood collection devices and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.

Radiometer Medical ApS
Indian Development Center hosted by
Beckman Coulter India Pvt. Ltd
Building 6A, Unit 401 & 402 and 501 & 502
RMZ Eco World
Sarjapura Marathalli Outer Ring Road
Bengaluru
560103
India

Design and development of software for blood gas analysers, immunoassay analysers and point-of-care systems.

Original Registration Date: 2017-09-11

Latest Revision Date: 2020-12-14

Effective Date: 2020-12-16

Expiry Date: 2023-12-15

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 3AL, UK
A Member of the BSI Group of Companies.



EC Declaration of Conformity

Radiometer Medical ApS

Åkandevej 21
DK-2700 Brønshøj
Denmark

We hereby declare that the product(s) described below meets the applicable requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of October 27, 1998, on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD) as specified in Annex III.

Class:

☒ General

☐ Annex II/List A

☐ Annex II/List B

Product family:

ABL80 FLEX CO-OX with Software v1.36 or higher for FLEX CO-OX configuration
ABL80 FLEX CO-OX with Software v1.50 or higher for OSM configuration
ABL80 FLEX CO-OX with Software v2.0 or higher for RiliBAEK configuration

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
ABL80 FLEX CO-OX Analyzer	393-841	30847	2008-09
ABL80 FLEX CO-OX Capillary Adapters	906-025	37565	2008-09
ABL80 FLEX CO-OX Fluidics Kit	905-889	31336	2008-09
ABL80 FLEX CO-OX Sensor Cassettes			
ABL80 SC80 CO-OX	945-700	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-701	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-702	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-703	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-704	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-705	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-706	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-707	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-708	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-709	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-710	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-711	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-712	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-713	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-714	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-715	30201	2008-09



Issuance:

Place: Copenhagen, Denmark

Date: 2014-03-25

