

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: **21.12.2018**

Licitație publică Deschisă

Către: **I.M.S.P. Institutul de Cardiologie**

SRL Sanmedico declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr. (n/a);
- b) **SRL Sanmedico** se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și de formare a prețurilor, următoarele bunuri și/sau servicii: „**Echipamente medicale, Reagenti pentru laborator II 2019**”;
- c) Prețul total al ofertei constituie: Suma totală fără TVA: **370 830,00 lei (Trei sute șaptezeci mii opt sute treizeci lei, 00 bani)**;
- d) Suma totală cu TVA: **403 952,40 lei (Patru sute trei mii nouă sute cincizeci și doi lei, 40 bani)**;
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **SRL Sanmedico** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică;
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**;
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**;

Semnat: _____

Nume: _____

În calitate de: _____

Ofertantul: _____

Adresa: _____

Data: _____

Vitalie Goreacii

Vitalie Goreacii

Administrator

SRL Sanmedico

mun. Chisinau, str. Petricani 88/1 of.10,

13 Decembrie 2018



Pagina din

1. Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	SRL „Sanmedico”
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Republica Moldova, MD2012, mun. Chișinău, str. A.Corobceanu, 7A, ap.9
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Societate cu Răspundere Limitată
	Proprietate	Privată
	Formă de organizare juridică	Societate cu Răspundere Limitată
	Altele	--
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	30 Decembrie, anul 1998
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte
	Producător	--
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	--
	Intermediar	--
	Companie de antrepozit	--
	Altele	--
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	--
	Numele	--
	Locul de muncă și funcția	--
	Adresa	mun. Chișinău, str. Petricani 88/1, of. 10
	Telefon / Fax	{022} 62-30-32
1.7.	E-mail	sanmedico@yandex.ru
	Numărul de înregistrare pentru TVA	1200885
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	--
1.9.	Ofertantul va anexa copile următoarelor documente:	Conform FDA
2. Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	19 ani
2.1.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	17 ani

2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	"Nu se aplică"
2.3	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copile documentelor justificative	"Nu se aplică"
2.4	Detalii privind capacitatea de producere/ echipamente disponibile	"Nu se aplică"
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii. <u>Se anexează.</u>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă. BC Victoriabank S.A. filiala Nr.14, mun. Chișinău, Republica Moldova	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat: <u>Nu sunt.</u>	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului

Noă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.

Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/împuturnicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).

Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.

Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.



DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

Data 21.12.2018

Licitație publică Deschisă

Către: I.M.S.P. Institutul de Cardiologie

SRL Sanmedico confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul **IPO10**.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Vitalie Goreacii

Nume:

Vitalie Goreacii

Funcția în cadrul firmei:

Administrator

Denumirea firmei și sigiliu:

SRL „Sanmedico”



Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic
SRL Sanmedico

Subsemnatul, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant la procedura de Licitatie Publică Deschisă pentru atribuirea contractului de achiziție publică, având ca obiect „**Echipamente medicale, Reagenți pentru laborator II 2019**” codul CPV 33100000-1, la data de 21.12.2018, organizată de **IMSP Institutul de Cardiologie**, declar pe propria răspundere că:

- nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea, sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 21.12.2018

Operator economic,
SRL Sanmedico

Semnătura



Specificații tehnice (P4.1)

Licitare publică Deschisă				Data: „21” Decembrie 2018		Alternativa nr.:		
Denumirea licitației: "Echipamente medicale, Reagenți pentru laborator II 2019"				Lot:		Pagina: __ din __		
Specificarea tehnică (P4.1)								
Nr. Lot/ poziție	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolei	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6		Lotul 6						
6.1	33696200-7	cTroponin	cTroponin	China	Getein Biotech	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	Certificat CE; ISO
6.2	33696200-7	NT pro BNP	NT pro BNP	China	Getein Biotech	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	Certificat CE; ISO
6.3	33696200-7	D-Dimeri	D-Dimeri	China	Getein Biotech	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	Certificat CE; ISO
6.4	33696200-7	mAlb	mAlb	China	Getein Biotech	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	Certificat CE; ISO
6.5	33696200-7	PCT	PCT	China	Getein Biotech	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000 teste pentru determinarea cantitativa	Certificat CE; ISO
6.6	33696200-7	control troponin cu 3 nivele	control troponin	China	Getein Biotech	ambalaj fl.-2-3ml pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000	ambalaj fl.-2-3ml pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000	Certificat CE; ISO
6.7	33696200-7	control d-dimeri cu 3 nivele	control d-dimeri	China	Getein Biotech	ambalaj fl.-2-3ml pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000	ambalaj fl.-2-3ml pentru analizatorul imunologic cantitativ FIA8000	Certificat CE; ISO
13		Lotul 13						
13.1	33696200-7	Cuvette	Cuvette	Germania	TECO	pentru Coatron X cu 2 canale original de la producator sistem inchis	pentru Coatron X cu 2 canale original de la producator sistem inchis	Certificat CE; ISO



el Coorced Numele, prenumele: Gorceacii Vitalie, În calitate de: Administrator

Gerantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chisinau, str. A Corobeanu 7A, ap.9

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ B1814199

din
от 06.12.2018

1. Destinatar / Получатель

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
S.R.L. SANMEDICO	1003602008154
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
A. Corobceanu nr.7A of.9	0120-SEC.BUIUCANI

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 21.12.2018

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа



[Signature]
Semnătura/Подпись

Albina Ișcova

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 06.12.2018 ora 11:48:25
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)



[Signature]



VICTORIABANK

PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 11 Chișinău

Bd. Ștefan cel Mare, 77
MD-2012, mun. Chișinău
Republica Moldova
Tel.: (+373 22) 57-64-60
Fax: (+373 22) 22-59-29
SWIFT: VICBMD 2X883
IDNO 1002600001338
Capital social - 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 721 din " 09 " Marție 2016

La Nr. _____ din " _____ " _____ 201

Pentru a fi prezentat
la Cerere

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Victoriabank" S.A. Filiala nr.11 Chișinău (MFO VICBMD2X883) confirmă precum că **SANMEDICO SRL (c/f 1003602008154)** deține următorul cod IBAN:

MD47VI022241100000165MDL – cod IBAN în lei moldovenești (MDL).

Director
Victor Sandu



Contabil-șef
Denisiuc Tamara

Executor
Craciun Olga
Tel. 576474



VICTORIABANK

[Signature]

Adresa: Republica Moldova,
MD-2059, mun. Chișinău, str. Petricani 88/1, oficiul 10
tel/fax: (022) 62 30 32
email: sanmedico@yandex.ru
sanmedico.office@gmail.com
web: www.sanmedico.md



Către grupul de lucru Achiziții Publice al
I.M.S.P. Institutul de Cardiologie
Licitația Publică nr. 21002487 din 21.12.2018

Data: 21.12.2018

DECLARAȚIE

Prin prezenta, compania **SRL Sanmedico**, pentru pozițiile câștigătoare la Licitația Publică nr. **21002487 din 21.12.2018**, confirmă că, la solicitare, va prezenta mostre în decurs de 3 zile.

Cu respect,

Goreacii Vitalie
Administrator SRL „SANMEDICO”





星蛋生物
GeteinBiotech

Getein Biotech, Inc.

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@getein.com.cn

STATEMENT

We, Getein Biotech Inc. having a registered office at No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing (211505) China, assign Sanmedico SRL having a registered office at A.Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Date: 2018.02.23

Sales Director

Steven Zhou

基蛋生物科技股份有限公司
GETEIN BIOTECH, INC.

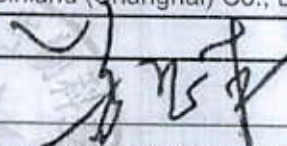


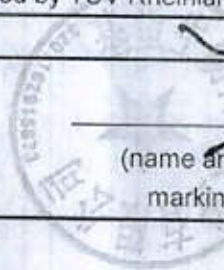


Declaration of Conformity



according to Directive 98/79/EC, on in vitro diagnostic medical devices

Maker (Name, Address)	Getein Biotech, Inc. No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China		
Authorized Representative (Name, Address)	Lotus Global Co., Ltd 15 Alexandra Road, London UK, NW8 0DP		
Medical device	Description	:	FIA8000 Quantitative Immunoassay Analyzer Cardiac Troponin I Fast Test Kit One Step Test for NT-proBNP (Colloidal Gold) One Step Test for NT-proBNP/cTnI (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI/Myo (Colloidal Gold) One Step Test for hs-CRP+CRP (Colloidal Gold) One Step Test for D-Dimer (Colloidal Gold) One Step Test for PCT (Colloidal Gold) One Step Test for β_2 -MG (Colloidal Gold) One Step Test for mAlb (Colloidal Gold) One Step Test for NGAL (Colloidal Gold) One Step Test for CysC (Colloidal Gold) One Step Test for HCG+ β (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB (Colloidal Gold) One Step Test for HbA1c (Colloidal Gold) One Step Test for TSH (Colloidal Gold) One Step Test for TSH/T3/T4 (Colloidal Gold)
		Classification of products according to directive	: Others
		Batch/serial No. type, production term (if applicable)	:
Applicable coordination standards:	EN ISO 14971:2012 EN ISO 23640:2015 EN ISO 13485:2016 EN 980:2008 EN 13612:2002 EN ISO15223-1:2012 EN-ISO 18113-2:2011 EN 1041:2008 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 18113-3:2011 EN-IEC 61326-1:2013 EN-IEC 61010-1:2010 IEC 61010-2-101:2015 EN-IEC 61326-2-2:2013		
Signatory representative declares herein the above mentioned device meets the basic requirements of the European Parliament and the Council's in vitro diagnostic medical devices directive: 98/79/EC Annex III. This declaration of conformity is based on European Parliament and the Council's 98/79/EC directive Annex III. The compiled technical file and quality system document according to 98/79/EC directive Annex III are testified and the quality system certificate has issued by TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.			
General Manager: Enben Su			
Nanjing, 15th June, 2016 (place and date of issue)		 (name and signature or equivalent marking of authorized person)	





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Getein Biotech, Inc.
No. 9 Bofu Road
Luhe District
211505 Nanjing
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:

2016-07-26

Certificate Registration No.:

SX 60109576 0001

An audit was performed. Report No.

15093039 001

This Certificate is valid until

2019-07-25



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-206-14169-01-02

Certification Body



Date 2016-05-30

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TEL: +49 221 800-1271 FAX: +49 221 800-3025 e-mail: cert-rdg@tuev-rheinland.com TÜV Rheinland



Doc. 1/1. Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to

Certificate

Registration No.:

SX 60109576 0001

Report No.:

15093039 001

Organization:

Getein Biotech, Inc.
No. 9 Bofu Road
Luhe District
211505 Nanjing
China

Scope:

Manufacture and distribution of in-vitro diagnostic test
kits in use of Clinical Chemistry and Immunochimistry,
Analyzers in use of Quantitative Immunoassay and
Immunofluorescence-Assay, Automatic Chemiluminescence
Immunoassay Analyzers



Deutsche
Akademie für
D-206-14169-01-02

Certification Body



X. Rep

Date: 2016-05-30



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 Moldova

Distribution / Service Authorisation for the year 2018 / 2019

This letter confirms that company

SANMEDICO SRL
Str. Petricani 88/1, oficiul 10
Chisinau - Rep. Moldova 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 **Moldova**, 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



Christian Hoetzel

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



CERTIFICATE

TECO

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



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-GB-00

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2016-05-24

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



page 1 of 1



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 *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

4. Richtlinie 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie

4. Directive 2014/35/EU Low Voltage

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 13485:2012+AC:2012

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, 14.03.2018
Neufahrn March 14, 2018

Christian Hotzi
General Manager

Gültig bis 01.04.2019
Valid until April 1st, 2019

