

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "29" octombrie 2019

Licitația Nr.: 21013462

Invitație la licitația Nr.:

Către: **IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală.**

ICS Diamedix Impex SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) **ICS Diamedix Impex SRL** se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: reagenți și consumabile de laborator.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:
163 318.00 lei (o suta saizeci și trei mii trei sute optesprezece lei 00 bani).
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:
176 686.44 lei (o suta zăptezeci și sase mii sase sute optzeci și sase lei 44 bani).
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **ICS Diamedix Impex SRL** 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: _____

Dorel Turcanu

L.Ș.

Nume: **Dorel Turcanu**

În calitate de: **Reprezentant vanzari**

Ofertantul: **I.C.S. " Diamedix Impex" S.R.L.**

Adresa: **mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2**

Data: "28" octombrie 2019



Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: " 29 " octombrie 2019

Licitația Nr.: 21013462

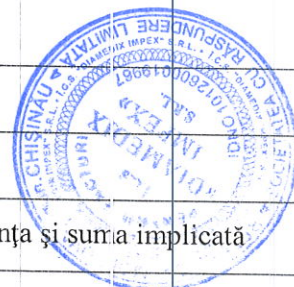
Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	ICS Diamedix Impex SRL	
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Chisinau, str. 31 august 1989 108/2	
1.3.	Statutul juridic al ofertantului		
	• <i>Proprietate</i>	Privata	
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu raspundere limitata	
	• <i>Altele</i>		
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	15.06.2012	
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului		
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	
	• <i>Intermediar</i>		
	• <i>Companie de antrepozit</i>		
	• <i>Altele</i>		
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului		
	• <i>Numele</i>	Țurcanu Dorel	
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	ICS Diamedix Impex SRL , Reprezentant vanzari	
	• <i>Adresa</i>	Chisinau, str. 31 august 1989 108/2	
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 994-901/ 022 994-902	
	• <i>E-mail</i>	diamedix.mold@diamedix.ro	
	1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0208491



1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)			
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>		
2.	Informații de calificare			
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	<i>6 ani</i>		
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>6 ani</i>		
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>Nu se aplică</i>		
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>Nu se aplică</i>		
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>Nu se aplică</i>		
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>Situațiile financiare 2015</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: <i>Denumirea:</i> <u>BC Mobiasbanca – Groupe Socite Generale SA, fil. Nr. 25,,Stefan cel Mare”</u> <i>Adresa:</i> <u>bd. Stefan cel Mare si Sfint 77, Chisinau</u> <i>Telefon:</i> <u>+373 22 81 26 60</u> <i>Fax:</i> <u>+373 22 81 26 58</u>			
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:			
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:			
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată		



	b) Procesele curente, pe parcursul anului fiscal curent:		
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului	
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>			

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.
4.1.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.1.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>	

Nume: Turcanu Dorel

În calitate de: Reprezentant vanzari

Ofertantul: I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.

Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2

Data: "29" octombrie 2019

Dorel



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

Data: 29.10.2019

Numărul licitației: 21013462

Către: **IMSP AMT Buiucani**

ICS Diamedix Impex SRL 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 licitație, punctul IPO4.

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 licitație, punctul IPO8.

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: _____

Nume: *Țurcanu Dorel*

Funcția în cadrul firmei: *Reprezentant vânzări*

Denumirea firmei și sigiliu: *ICS Diamedix Impex SRL*



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

Operator economic,

I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.

Subsemnatul, **Turcanu Dorel** reprezentant împuternicit al **I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.**, în calitate de ofertant/ofertant asociat 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, **Turcanu Dorel** reprezentant împuternicit al **I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.**, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de *Licitatie publica* pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect *Achiziționarea reactivelor de laborator (adaugator)*, având codul CPV **33696500-0**, la data de **29 octombrie, 2019** organizată de **IMSP AMT Buiucani**, declar pe propria răspundere că:

- a) nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- b) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- c) 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;
- d) toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- e) 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 că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

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

Data completării: 28 octombrie, 2019

Operator economic,

I.C.S. "Diamedix Impex" S.R.L.

Semnătura _____



L.Ș.

Catre: IMSP AMT Buiucani

mun.Chişinău, str.I. L. Caragiale 2

Prin prezenta, **ICS Diamedix SRL** confirma ca, este distribuitor autorizat de catre **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS** in Republica Moldova (autorizatie in anexa) si ca toate produsele propuse sint achizitionate de la acest producator. Prin urmare produsele sint compatibile cu echipamentul beneficiarului Immulite 2000 Siemens si garantam prin asumarea de raspundere financiara deplina in cazul defectiunilor produse echipamentului de calitate insuficienta a reagentilor si consumabilelor.

Data: 29.10.2019

Administrator

Traian Marinescu



Handwritten signature

Catre: IMSP AMT Buiucani
mun.Chişinău, str. I. L. Caragiale 2

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, in caz de necesitate vom prezenta
mostrele solicitate timp de o zi de la instiintare.

Data: 29.10.2019

Administrator

Marinescu Traian



Catre: IMSP AMT Buiucani
mun.Chişinău, str. I. L. Caragiale 2

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, oferta propusa de noi include si suportul stiintific asigurat de catre persoanele instruite de catre producator (atasat certificat de instruire).

Data: 29.10.2019

Administrator

Marinescu Traian



SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Anti-TG Ab

Catalogue Number (REF): L2KTG2
L2KTG6

Siemens Material Number (SMN): 10381659
10381655

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Anti-TG Ab L2KTG

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK



2016-08-27

Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab

Catalogue Number (REF): L2KTO2
L2KTO6

Siemens Material Number (SMN): 10381650
10381649

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

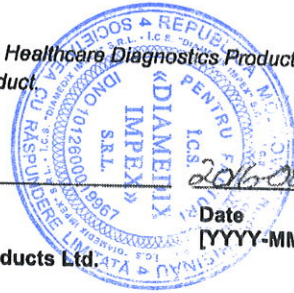
Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Anti-TPO Ab L2KTO

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wamplé
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK



2016-08-24

Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the product described below conforms to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Anti-HBs

Catalogue Number (REF): L2KAH2

Siemens Material Number (SMN): 10381318

Classification: ANNEX II, List A

Conformity Assessment Route: ANNEX IV

Notified Body: Lloyd's Register Quality Assurance Ltd.
1 Trinity Park, Bickenhill Lane
Solihull, B37 7ES, UK
Identification No. 0088

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Anti-HBs L2KAH

Version: 01



*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

2016 08 27

Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 CEA

Catalogue Number (REF): L2KCE2
L2KCE6

Siemens Material Number (SMN): 10380994
10380995

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 CEA L2KCE

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Kevin Owen 2017-03-29

Kevin Owen
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Estradiol

Catalogue Number (REF): L2KE22
L2KE26

Siemens Material Number (SMN): 10381178
10381177

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

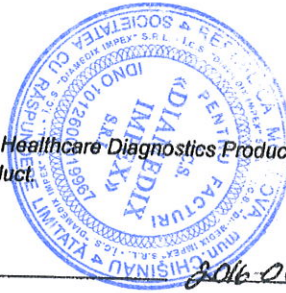
Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Estradiol L2KE2

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK



2016-08-22
Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMMULITE 2000 FSH

Catalogue Number (REF): L2KFS2
L2KFS6

Siemens Material Number (SMN): 10381201
10381180

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 FSH L2KFS

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

2010-08-11
Date
[YYYY-MM-DD]



EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 LH

Catalogue Number (REF): L2KLH2
L2KLH6

Siemens Material Number (SMN): 10381211
10381212

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 LH L2KLH

Version: 01

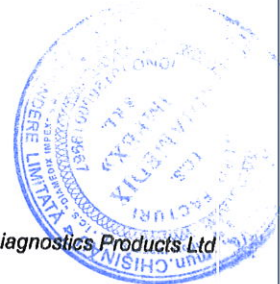
*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY



SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 LH

Catalogue Number (REF): L2KLH2
L2KLH6

Siemens Material Number (SMN): 10381211
10381212

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 LH L2KLH

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

Date
[YYYY-MM-DD]



EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Total Testosterone

Catalogue Number (REF): L2KTW2
L2KTW6

Siemens Material Number (SMN): 10381190
10381191

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Total Testosterone L2KTW

Version: 01



*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

2016-09-24

Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Progesterone

Catalogue Number (REF): L2KPW2
L2KPW6

Siemens Material Number (SMN): 10381181
10381170

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Progesterone L2KPW

Version: 01



*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

2016-08-24

Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Third Generation TSH

Catalogue Number (REF): L2KTS2
L2KTS6

Siemens Material Number (SMN): 10381665
10381667

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Third Generation TSH L2KTS

Version: 01

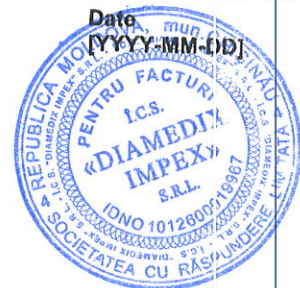
*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Llanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

2016-08-24

Date
[YYYY-MM-DD]



EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 H. pylori IgG

Catalogue Number (REF): L2KHPG2
L2KHPG6

Siemens Material Number (SMN): 10381336
10381335

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 H. pylori IgG L2KHPG

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature: Anita Wample
Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Llanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

2016-08-22
Date
[YYYY-MM-DD]



EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

EU Authorized Representative: Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland

Product Name: IMMULITE 2000 Prolactin

Catalogue Number (REF): L2KPR2
L2KPR6

Siemens Material Number (SMN): 10381200
10381199

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Prolactin L2KPR

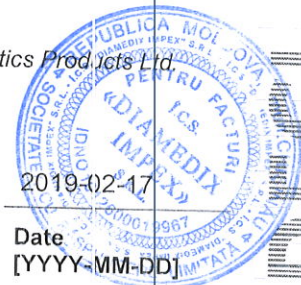
Version: 02

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature: Robak
Malgorzata

Digitally signed by Robak Malgorzata
DN: serialNumber=Z0020NKF,
givenName=Malgorzata, sn=Robak,
o=Siemens, cn=Robak Malgorzata
Reason: I am approving this document
Date: 2019.02.17 23:41:42 Z

Malgorzata Robak
Regulatory Affairs Supervisor
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, UK



Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Total T4

Catalogue Number (REF): L2KT42
L2KT46

Siemens Material Number (SMN): 10381685
10381664

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Total T4 L2KT4

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

2016-08-24

Date
[YYYY-MM-DD]



DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

EU Declaration of Conformity



We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Legal Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name: IMMULITE 2000 Total T3

Catalogue Number (REF): L2KT32
L2KT36

Siemens Material Number (SMN): 10381654
10381657

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: ANNEX III

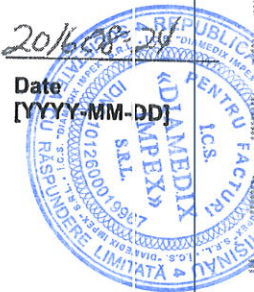
Document Identifier: EC DEC_IMM 2000 Total T3 L2KT3

Version: 01

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.*

Signature:

Anita Wample
Head of Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
LLanberis Gwynedd LL55 4EL, UK



Date
[YYYY-MM-DD]

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare that the products described below conform to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.



Legal Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Place of Manufacture:

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, UK

Product Name:

IMMULITE 2000 Free T4

Catalogue Number (REF):

L2KFT42

Siemens Material Number (SMN):

10381678

10381677

Classification:

General IVD

Conformity Assessment Route:

ANNEX III

Document Identifier:

EC DEC_IMM 2000 Free T4 L2KFT4

Version:

01

Signature:

Anita Wample

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Anita Wample

Head of Quality Management

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.

Llanberis Gwynedd LL55 4EL, UK

Date

2016-08-22



EU DECLARATION OF CONFORMITY