

Anexa nr. 7  
la Documentația standard nr. \_\_\_\_  
din “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_

## CERERE DE PARTICIPARE

Către: **IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”,**  
**(mun.Chișinău, str.N.Testemițanu 29)**

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului de participare apărut în Buletinul achizițiilor publice nr. 80 din 08.10.2024 și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de **Reagenți și consumabile pentru Departament investigații de laborator (sistem închis) pentru anul 2025**, noi **Medist Grup SRL** (denumirea/numele ofertantului/candidatului), am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 22.11.2024

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

-----:
ORDIN DE PLATA NR.589 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 20 noiembrie 2024 :

=====:
PLATITI:6002-37 LEI: Sase Mii Doi, 37 :

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

=====:
PRESTATORUL PLATITOR
B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

BENEFICIAR:(R) IMSP Spitalul Clinic Repub CODUL IBAN:MD57MO2251ASV96476607100:
lican Timofei Mosneaga CODUL FISCAL:1003600150783 :

=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR
OTP Bank :

DESTINATIA PLATII: Garantia pentru oferta la LP nr :
. 21302527 din 24.10.2024. Fara TVA : NORMAL/URGENT:NO :
: :
: :
: :
: L.S. :

=====:
CODUL TRANZACTIEI:001 :

DATA PRIMIRII: : \_\_\_\_\_ :

DATA EXECUTARII: : \_\_\_\_\_ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

\_\_\_\_\_  
SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI : \_\_\_\_\_ :



-----:
14:12:39 20 NOV 2024

Semnatura electronica:
jYE83Afe9OnBBCxqGJxw3RctJ6oENkUkXPdskCI3By0QmYL+IoYwVsOLwhUkarj7VMO0M7CM1G9D
SBK4Ee2AyAUJj1YCRpWFRZj8rDpRc7rvjS9hvnFxMowkIlqstAvvwKA5ycHL/662lgqCkbiGHZxg
G2QYiYtCA4Zl0hYw02Cz79YBBYnfTSXFoaLkN5Gg92lG4fLElciR/9dae8wdV1zft3yoibQOA5M0
/Bcf/OqsnDXseYiF3qA2WIHs+C6f7X14vMvcsK8KgkEdXTqKwyi+6d4gTBVuD7C1SgLqC+3qnMaP
cIEaFqoh6axZG12OUR+A6a0voPCfT8lf+V7ZtQ==

**I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"**  
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de  
drept

**Extras**  
**din Registrul de stat al persoanelor juridice**  
**nr. 117493 din 15.09.2023**



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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

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

**Republica Moldova**

Genurile de activitate:

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

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

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

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 15.09.2023

Specialist coordonator

**Marina Franțuz**

tel. 022-207837



AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**DECIZIE**

**privind înregistrarea persoanei juridice**

**02.02.2018**

**Dosar Nr. 1018600004516**

**Serviciul înregistrare a unităților de  
drept mun. Chișinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea  
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acționarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanție din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

**DECIDE:**

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25, of. 33, mun. Chișinău,  
Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA,  
PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂȚEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la  
data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România



Genurile principale de activitate:

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

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205119, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205100, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995, numărul de înregistrare 6705884, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34A, București, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Dragomir Ala

**DECLARAȚIE**  
**privind valabilitatea ofertei**

Către: **IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”**

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea de reagenți și consumabile pentru Departament investigații de laborator (sistem închis) pentru anul 2025**, deschisă pentru o durată de 90 (nouăzeci) zile de la data deschiderii ofertelor, respectiv până la data de 30/03/2025 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 22.11.2024

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

## DECLARAȚIE

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

- Livrarea produselor va avea loc cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare;
- Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare;
- Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.
- Instrucțiunile de utilizare a truselor vor conține caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența.
- Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat sau limba rusă.
- Reagenții, soluțiile din set vor fi în stare lichidă și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru vor fi stabile conform instrucțiunilor indicate de producător.
- În instrucțiunea de folosire vor fi indicate specificitatea și sensibilitatea testelor. Cerințe conform ordinului MS nr.701 din 18.10.2010.
- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării va constitui cel puțin 80% din termenul total al produsului), mai puțin pentru produsele confirmate de producător cu o valabilitate scurtă de viață și perioada de transportare mare de la SUA până la Republica Moldova (confirmarea se atașează):
- 800-3104 IQ Control/Focus Set
- 800-3103 IQ Calibrator Pack
- 800-7702 Irispec CA/CB/CC
- Ne asumăm să prezentăm mostrele în decurs de 5 zile calendaristice de la solicitare;
- Bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor

Medicale, mai jos dovada:

### REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000358849	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		ICHEM VELOCITY WASH SOLUTION	800-7217	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358847	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		IQ LAMINA	800-3236	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358848	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		ICHEM VELOCITY URINE CHEMISTRY STRIPS	800-7204	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358844	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		IQ CONTROL LFOCUS SET	800-3104	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358843	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		IQ CALIBRATOR PACK	800-3103	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358851	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		ICHEM VELOCITY CALCHEK KIT	800-7703	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358846	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		IRIS SYSTEM CLEANSER PACK	800-3203	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358845	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		IRIS DILUENT	800-3202	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	
DM000358850	SET DE REACTIVI PENTRU ANALIZE		IRISPEC CA/CB/CC URINE CHEMISTRY CONTROLS	800-7702	Irlanda	BECKMAN COULTER IRELAND INC.,	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022	

Data completării 22.11.2024

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
**Gabriela-Cristina Anghel**



# Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

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

**Product Name                      Part Number (PN)**

iQ Calibrator (Pack)    800-3103

**Conformity Assessment Procedure**  
*Annex III –Self-declared*

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

**GMDN Code(s):**

42064

Nery Ortiz  
Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019

Date



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

**Document Control**

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



---

**Section 1 – Product Identification**

---

**Product Name**                      **Part Number (PN)**

iQ Calibrator (Pack)    800-3103

---

**Section 2 – CE Status**

---

First Issue

Revision

/Revision No.1.0

Reason for Revision (if applicable):

N/A-Initial Issue

---

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

---

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

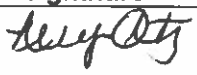
EN ISO 15223-1:2016

---

**Section 4 – Compliance with Essential Requirements**

---

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

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



# Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

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

**Product Name                      Part Number (PN)**

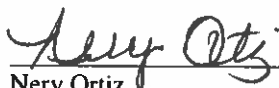
iQ Control/Focus Set    800-3104

**Conformity Assessment Procedure**  
*Annex III –Self-declared*

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

**GMDN Code(s):**

42064



Nery Ortiz  
Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019

Date



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

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

# DECLARATION OF CONFORMITY

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

Iris Diluent - PN 800-3202

**Device Group:**

W02039085

**BUDI-DI:**

150995902UADILUENTMY

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

Iris Diluent is intended for in vitro diagnostic use with iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers. It is a particle free aqueous salt solution which is used for diluting urine and body fluid samples. It is also used to rinse the system to prevent carryover of system cleaner and samples. The device is intended to be used by a laboratory professional.

**Common Specification(s):**

None

Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Nery Ortiz                      2022-07-06  
**Title:** Sr. Manager Regulatory Affairs, PRRC  
**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

**Authorized Representative (AR)**

N/A

**AR SRN:** N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Technical Documentation in accordance with Annex II and III, and declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV.

**Notified Body**

N/A - Self Declared

**Product Certificate Number:** N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887

**Document Control**

**Issue Date:**  
**Revision Level:**  
**Starting :**  
**DoC Filename:**

2022-05-03  
1.3  
April 28th, 2022  
IRL-0097 DOC

# DECLARATION OF CONFORMITY

Iris System Cleanser

DANGER



H314

Causes severe skin burns and eye damage.

H400

Very toxic to aquatic life.

H411

Toxic to aquatic life with long lasting effects.

P273

Avoid release to the environment.

P280

Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P301+P330+P331

IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353

IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.

P305+P351+P338

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310

Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

Sodium Hydroxide 0.1 - 1%

Sodium Hypochlorite 1 - 5%



Safety Data Sheet is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

Iris System Cleanser – 800-3203

**Device Group:**

W02039085

**BUDI-DI:**

150995902UACLEANSER88

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

Iris System Cleanser is intended for in vitro diagnostic use with iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers and iChemVELOCITY or DxU 810c Automated Urine Chemistry Analyzer. Iris System Cleanser is a ready-for-use solution specifically developed as a wash solution for the iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers. For the iChemVELOCITY and DxU 810c Automated Urine Chemistry Analyzers, the Iris System Cleanser is used as a cleaning solution. A wash cycle must be performed at the beginning of each work day to prevent accumulation of residue in the fluidic system, sample lines and flow cell. The device is intended to be used by a laboratory professional.

**Common Specification(s):**

None

**Authorized Representative (AR)**

N/A

**AR SRN:** N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Technical Documentation in accordance with Annex II and III, and declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV.



Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Nery Ortiz 2022-07-06  
**Title:** Sr. Manager Regulatory Affairs, PRRC  
**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

**Notified Body**

N/A - Self Declared

**Product Certificate Number:** N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Document Control**

<b>Issue Date:</b>	2022-04-26
<b>Revision Level:</b>	1.2
<b>Starting :</b>	April 28th, 2022
<b>DoC Filename:</b>	IRL-0096 DOC

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887

# DECLARATION OF CONFORMITY

iQ Lamina (Part A)

EUH208

May produce an allergic reaction.  
N-(3-Chloroallyl)hexaminium Chloride <  
0.1%



Safety Data Sheet is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

iQ Lamina - PN 800-3236

**Device Group:**

W02039085

**BUDI-DI:**

150995902UALAMINA39

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

iQ Lamina is intended for in vitro diagnostic use with the iQ200 or DxU 840/850m Series of Automated Urine Microscopy Analyzers. It is used to hydrodynamically position the flow of specimen within the focal depth of the lens of the microscope and to ensure streamlined flow by rinsing and wetting all fluidic components. The device is intended to be used by a laboratory professional.

**Common Specification(s):**

None

**Authorized Representative (AR)**

N/A

**AR SRN:** N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Technical Documentation in accordance with Annex II and III, and declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV.

Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Nery Ortiz 2022-07-06  
**Title:** Sr. Manager Regulatory Affairs, PRRC  
**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

**Notified Body**

N/A - Self Declared

**Product Certificate Number:** N/A



Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887

**Document Control**

<b>Issue Date:</b>	2022-04-20
<b>Revision Level:</b>	1.2
<b>Starting Lot:</b>	151-22M
<b>DoC Filename:</b>	IRL-0095 DOC



# Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

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

**Product Name**

**Part Number (PN)**

**Conformity Assessment Procedure**

iChem VELOCITY Urine  
Chemistry Strips

800-7204

*Annex III –Self-declared*

**Classification:**  
General

**GMDN Code(s):**

54514

5<sup>th</sup> March 2021

Marie O'Rourke  
Director Quality and Regulatory Affairs

Date



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

**Document Control**

Issue Date: 12/14/2018  
Revision Level: 1.2  
Revision Date: 03/03/2021  
Starting Lot #: 7204500M  
Filename: 8007204DEC

# DECLARATION OF CONFORMITY

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

Beckman Coulter Ireland Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirement of the *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Product(s):**

iChemVELOCITY Wash Solution - PN 800-7217

**Device Group:**

W02039085

**BUDI-DI:**

150995902UAWASHSOLW6

**Risk Class:**

Class A, Rule 5 (Article 47 in accordance with Annex VIII)

**Intended Purpose:**

The iChemVELOCITY Wash Solution is a buffer solution for routine rinse of the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers. This reagent is intended for in vitro diagnostic use with the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers. It is a ready-for-use solution specifically developed for the application in the iChemVELOCITY or DxU 810c Series of Automated Urine Chemistry Analyzers. Use of this Wash Solution properly provides the optimal operating condition for the System. The device is intended to be used by a laboratory professional.

**Common Specification(s):**

None

**Authorized Representative (AR)**

N/A

**AR SRN:** N/A

**Conformity Assessment Procedure:**

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Technical Documentation in accordance with Annex II and III, and declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV.

Signed for and on behalf of Beckman Coulter Ireland, Inc. the Legal Manufacturer.



**Name:** Nery Ortiz                      2022-07-06  
**Title:** Sr. Manager Regulatory Affairs, PRRC  
**Place of Issue:** Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

**Notified Body**

N/A - Self Declared

**Product Certificate Number:** N/A





Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Lismeehan, O'Callaghan's Mills  
Co. Clare Ireland  
+(353) (0) 65 683 1100

**Document Control**

<b>Issue Date:</b>	2022-04-26
<b>Revision Level:</b>	1.2
<b>Starting :</b>	April 27th, 2022
<b>DoC Filename:</b>	IRL-0099 DOC

**Manufacturer SRN:** IE-MF-000000887



# Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

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

**Product Name**

**Part Number (PN)**

**Conformity Assessment Procedure**

*Annex III –Self-declared*

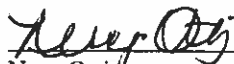
iChemVELOCITY CalChek Kit 800-7703

**Classification:**

General IVD (non Annex II, non self test)

**GMDN Code(s):**

30219

  
Nery Ortiz

Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019

Date



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

**Document Control**

Issue Date: 12/14/2018

Revision Level:1.0

Revision Date:12/14/2018

Starting Lot #: N/A

Filename: 8007703DEC



# Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

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

**Product Name                      Part Number (PN)**

IRISpec CA/CB/CC    800-7702

**Conformity Assessment Procedure**  
*Annex III –Self-declared*

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

**GMDN Code(s):**

30219

Nery Ortiz  
Sr. Manager Regulatory Affairs

*07 Feb 2019*

Date



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

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



# Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

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

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

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

**Classification:**  
General IVD

**Notified Body**  
N/A

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

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

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

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

RoHS: BS EN 50581:2012



A handwritten signature in blue ink that reads 'Samy Puccio'.

---

*Samy Puccio*  
*Senior Manager, Regulatory Affairs*

11 May 2020

Date



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



# Certificate of Registration

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

This is to certify that:

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

Holds Certificate Number:

**MD 670660**

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

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

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2017-04-12

Latest Revision Date: 2022-04-06

Effective Date: 2021-11-21

Expiry Date: 2024-11-20



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™



Nyon, September 8<sup>th</sup>, 2022

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

To whom it may concern,

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

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

Thank you very much for your understanding.

Yours truly,

DocuSigned by:  
*Alistair Jones*  
738375E0F6A94AB...

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

Beckman Coulter International SA  
Alistair Jones

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

Telephone: +41 (0)22 365 37 07

Internet: [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

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

Confidential - Company Proprietary