

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: " 27 " decembrie 2019

Licitația Nr.: 21016163

Invitație la licitația Nr.:

Alternativa Nr.:

Către: *IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sanatatii, Muncii si Protectiei Sociale*

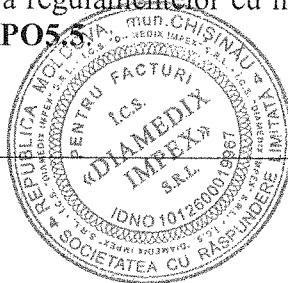
ICS Diamedix Impex SRL declară că:

- 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: reagenti si consumabile de laborator.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:
221 086, 00 lei (doua sute douazeci si unu mii optzeci si sase lei 00 bani).
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:
244 772, 88 lei (soua sute patruzeci si patru mii sapte sute saptezeci si doi lei 88 bani).
- e) Prezenta ofertă va rămîne 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, *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: _____

Turcanu

L.Ș.



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: " 24 " decembrie 2019

Specificații de preț (F4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației: 21016163	Data: "27" decembrie 2019	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației: Reagenți, calibratori și material de control pentru coagulometrul CA-500, Sysmex, Japonia		Pagina: __ din __

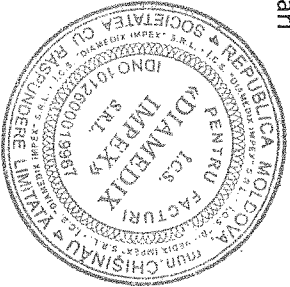
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	UM	Canitatea	Preț unitar fără TVA	Preț unitar cu TVA	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4		6	7	8	9
	Bunuri/Servicii:							
Lot 1	Reagenți,calibratori și material de control pentru cuagulometrul CA-500, Sysmex, Japonia							
33696500-0	Standard Human Plasma	ml	20	250,00	270,00	5000,00	5400,00	La solicitarea
33696500-0	Normal Control Control plasma N	ml	100	155,00	167,40	15500,00	16740,00	La solicitarea
33696500-0	Pathological control Control plasma P	ml	100	155,00	167,40	15500,00	16740,00	La solicitarea
33696500-0	PT Multicalibrator	ml	12	403,00	435,24	4836,00	5222,88	La solicitarea
33696500-0	Tromborel S	ml	2000	17,50	18,90	35000,00	37800,00	La solicitarea
33696500-0	Thrombin (100NIH)	ml	1200	70,00	75,60	84000,00	90720,00	La solicitarea
33696500-0	Owren's Veronal Buffer	ml	2500	4,50	4,86	11250,00	12150,00	La solicitarea
33696500-0	CA Clean I	ml	5000	10,00	12,00	50000,00	60000,00	La solicitarea
	Total lot 1					221086,00	244772,88	



Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	UM	Cantitatea	Pret unitar fara TVA	Pret unitar cu TVA	Suma fara TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4		6	7	8	9
Lot 2	Consumabile pentru cuagulometrul CA-500, Symex, Japonia							
33696500-0	Cuve (1.5ml)	Bucata	16000	0,50	0,60	8000,00	9600,00	
33696500-0	Cuve (4.0ml)	Bucata	2000	0,30	0,36	600,00	720,00	
33696500-0	Cuve de reactie SU(40)	Bucata	40000	0,70	0,84	28000,00	33600,00	
33696500-0	KIT DE MENTENANTA pentru CA-500 la 12 luni	Bucata	1	10 115,00	12 138,00	10115,00	12138,00	
33696500-0	CASH PIPETTE SSY(ac)	Bucata	1	25 000,00	30 000,00	25000,00	30000,00	
	Total lot 2					71715,00	86058,00	
	Total lot 1 si 2					292801,00	330830,88	

Semnati: Turcanu Numele, Prenumele: Dorel Turcanu În calitate de: Reprezentant vanzari

Ofertantul: I.C.S. "D IAMEDIX IMPEX" S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2

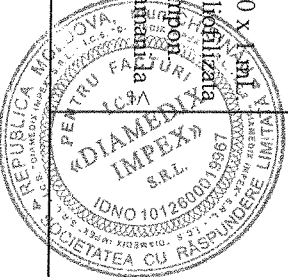


Specificații tehnice (F4.1)

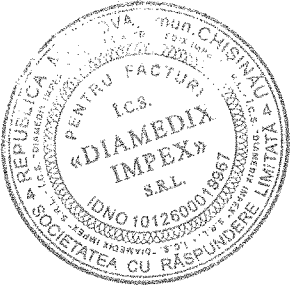
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	21016163	Data: „27” decembrie 2019	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Reagenți,calibratori și material de control pentru cuagulometrul CA-500, Sysmex, Japonia	Lot: __1, 2__	Pagina: 1 din 5

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produce-cătorul	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
	Bunuri/Servicii:						
Lot 1	Reagenți,calibratori și material de control pentru cuagulometrul CA-500, Sysmex, Japonia						
						Set de 10 fl calibratori liofilizati pentru trasarea curbei de calibrare a fibrinogenului, testelor speciale, si a testelor de cagulare ce necesita calibrare. Fiecare lot de reactiv este insotit de un tabel de valori pentru toate testele, pe categorii de instrumente. Impachetare: 10 x 1,1 ml	
33696500-0	Standard Human Plasma	Standard Human Plasma	Germania	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb. 10 x 1,ml		

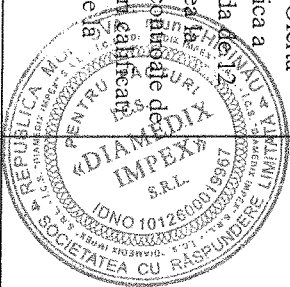


Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produs-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33696500-0	Normal Control Control plasma N	Normal Control Control plasma N	Germany	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb. 10 x 1, ml	Plasma umana liofilizata de la donori sanatosi cu valori in intervalul de referinta normal, stabilitate – dupa reconstituire - 30 zile la -20°C. Impachetare 10x1 mL	
33696500-0	Pathological control Control plasma P	Pathological control Control plasma P	Germany	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb. 10 x 1, ml	Plasma umana liofilizata de la donori sanatosi cu valori in intervalul de referinta patologic, stabilitate – dupa reconstituire - 30 zile la -20°C. Impachetare 10x1 mL	
33696500-0	PT Multicalibrator	PT Multicalibrator	Germany	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb 6 x 1ml	Set de 6 calibratori liofilizati pentru trasarea curbei de calibrare pentru activitatea protrombinica (AP) si raportul international normalizat (INR). Permite determinarea automata a valorii ISI a instrumentului folosit si a valorii plamei cu activitate protrombinica de 100%. Compozitie: Plasma umana liofilizata si stabilizata cu tampon. Stabilitate si stocare: min 4 saptamani la ≤ -18°C, 6 flacoane x 1 mL	



Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33696500-0	Tromborel S	Tromborel S	Germania	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb. 10 x 4ml	Reactiv liofilizat de tromboplastina extras din placenta umana pentru determinarea timpului de protrombina (PT) conform metodei Quick, dar si determinarea activitatii factorilor de coagulare ai caili extrinseci de coagulare (II, V, VII, X) atunci cand este folosit impreuna cu plasma deficitara de factor. Permite determinarea concomitenta a parametrilor derivati din PT: raportul protrombinic (PR), activitatea protrombinica (PA) si raportul international normalizat (INR). Fiecare lot de reactiv trebuie să fie insotit de un tabel de valori pentru ISI pe categorii de instrumente automate.Reactiv sub forma liofilizata cu impachetare originala de la producator 10 x 10 ml; Compozitie: Tromboplastina din placenta umana liofilizata, Clorura de calciu. Stabilitate si stocare:min 5 zile la 2 - 8°C (dupa reconstituire	
33696500-0	Thrombin (100NIH)	Thrombin (100NIH)	Germania	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb. 10 x 1ml	Reactiv liofilizat pentru determinarea fibrinogenului in plasma umana citrata conform metodei Clauss. Fiecare lot de reactiv va fi insotit de un tabel de valori pentru curba de calibrare pentru fibrinogen, pe categorii de instrumente automate. Prezentare: Reactiv sub forma liofilizata cu impachetare 10 x 1ml; Compozitie: -Reactiv-extras de Trombina bovina liofilizata (100UI/ml), -Solutii tampon; -Stabilizatori (albumina serica bovina); Stabilitate si stocare: Min 5 zile la 2 - 8°C (dupa reconstituire)	

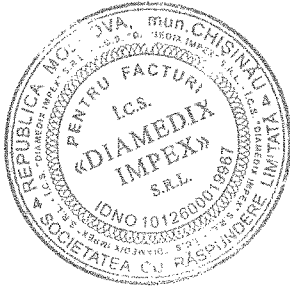
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33696500-0	Owren's Veronal Buffer	Owren's Veronal Buffer	Germania	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb 10 x 15ml	Reactiv suplimentar pentru determinarea testului de fibrinogen. Impachetare: 10 Flacoane x 15 mL. Compozitie: sodium barbital si sodium chloride, pH 7.35. Stabilitate si stocare: 8 saptamani la 2-8°C	
33696500-0	CA Clean I	CA Clean I	Germania	Siemens Healthineers	Cerinte generale, amb. 50 ml	Solutie de spalare pentru analizoarele complet automate necesar spalarii si deproteizarii acelor de pipetare.Compozitie: hipoclorit de sodiu 1.0%. Impachetare 1 fl x 50 ml. Stabilitate: pana la data inscriptiionata pe ambalaj. Stocare: 2-8 °C	
Lot 2	Consumabile pentru cuagulometrul CA-500, Sysmex, Japonia						
33696500-0	Cuve (1.5 ml)	BS 000	Italia	Biosigma	Cuve conice la cuagulometru automat Sysmex CA-500, 1.5ml	Cuve conice pentru cuagulometru automat Sysmex CA 560, 1.5 ml	
33696500-0	Cuve (4 ml)	BS031	Italia	Biosigma	Cuve conice la cuagulometru automat Sysmex CA-560, tip inchis 4.0ml	Cuve conice pentru cuagulometru automat Sysmex CA 560, tip inchis, 4ml	
33696500-0	Cuve	BSA5258	Italia	Biosigma	Cuve de reacție SU(40) la cuagulometru automat Sysmex 560, tip inchis.	Cuve de reacție SU(40) pentru cuagulometru automat Sysmex 560, tip inchis	
33696500-0	KIT DE MENTENANTA pentru CA-500 la 12 luni	KIT MENTENANTA 12 luni pu Sysmex CA-500	Germania	Siemens Healthineers	Kit trebuie sa contina CATCH HOLD PLATE DM1358 , CLEAN FILTER ASSY, CATCH BOX .Firma furnizoare sa dispuna de ingineri calificati, certificati de producatorul echipamentului pentru deservirea gratuita a echipamentului in cauza, pe perioada de 12 luni din momentul inlocuirii kit-ului, precum si participarea lor la reprogramari, calibrari, controale de calitate.	Kitul contine: CATCH BOX; CATCH HOLD PLATE DM1358; CLEAN FILTER ASSY, in ambalaj original de la producator. Oferta include si deservirea tehnica a echipamentului pe perioada de 12 luni, precum si participarea la reprogramari calibrari si controale de calitate. Dispunem ingineri calificati cu certificat de instruire de la producator (anexa)	



Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produs-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33696500-0	CASH PIPETTE SSY(ac)	CASH PIPETTE SSY(ac)	Germania	Siemens Healthineers	Piesa sa fie in ambalaj original de la producator.Firma furnizoare sa dispuna de ingineri calificati, certificati de producatorul echipamentului pentru inlocuirea gratuita a piesei.	Piesa in ambalaj original de la producator. Oferta include si serviciul de inlocuire a acesteia. Dispunem ingineri calificati cu certificat de instruire de la producator (anexa)	

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Dorel Turcanu În calitate de: Reprezentant vanzari

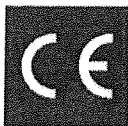
Ofertantul: I.C.S. ”D IAMEDIX IMPEX” S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2



SIEMENS

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.

We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.

Produktname (deutsch):

PT-Multi Calibrator

Product name (English):

PT-Multi Calibrator

Produkt-Nr. / Product No. (REF):

OPAT

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OPAT 03

IVD-Kategorie / IVD Category:

Sonstige

Others

Hersteller / Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Address (international):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Bestätigung / Authorization:

Director Quality/Regulatory

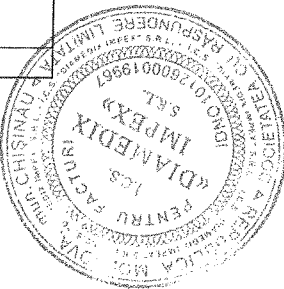
Unterschrift / Signature

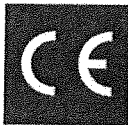
Dr. Jörg Amborn

Name /Name

2008-09-03

Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:





Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen in-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.
---	--

Produktname (deutsch): Dade Thrombin Reagenz	Product name (English): Dade Thrombin Reagent
---	--

Produkt-Nr. / Product No. (REF): B4233-25, -27

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF): B4233-25, -27
--

IVD-Kategorie / IVD Category: Sonstige	Others
---	--------

Hersteller / Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
--

Adresse (innerhalb Deutschland): Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	Address (international): Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany
---	--

Bestätigung / Authorization: Director Quality/Regulatory
Unterschrift / Signature
Dr. Jörg Amborn
Name /Name
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:



SIEMENS

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.

We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.

Produktname (deutsch):

Dade Owren's Veronal-Puffer

Product name (English):

Dade Owren's Veronal Buffer

Produkt-Nr. / Product No. (REF):

B4234-25

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

B4234-25

IVD-Kategorie / IVD Category:

Sonstige

Others

Hersteller / Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Address (international):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Bestätigung / Authorization:

Director Quality/Regulatory

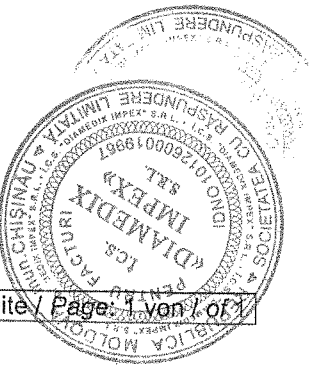
Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name /Name

2008-09-03

Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.

We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.

Produktname (deutsch):

Standard-Human-Plasma

Product name (English):

Standard Human Plasma

Produkt-Nr. / Product No. (REF):

ORKL

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

ORKL 13, ORKL 17, ORKL 21

IVD-Kategorie / IVD Category:

Sonstige

Others

Hersteller / Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Address (international):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Bestätigung / Authorization:

Director Quality/Regulatory

J. A. L.

Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name /Name

2011-04-05

Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:



SIEMENS

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.
---	--

Produktname (deutsch):	Product name (English):
Kontroll-Plasma P	Control Plasma P

Produkt-Nr. / Product No. (REF):
OUPZ

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):
OUPZ 17

IVD-Kategorie / IVD Category:
SonstigeOthers

Hersteller / Manufacturer:
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (Innerhalb Deutschland):	Address (international):
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany

Bestätigung / Authorization:
Director Quality/Regulatory
Unterschrift / Signature
Dr. Jörg Amborn
Name /Name
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:





Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.
---	--

Produktname (deutsch): Kontroll-Plasma N	Product name (English): Control Plasma N
---	---

Produkt-Nr. / Product No. (REF): ORKE
--

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF): ORKE 41
--

IVD-Kategorie / IVD Category: Sonstige	Others
---	--------

Hersteller / Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
--

Adresse (innerhalb Deutschland): Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	Address (international): Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany
---	--

Bestätigung / Authorization: Director Quality/Regulatory
Unterschrift / Signature
Dr. Jörg Amborn
Name /Name
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:



EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive **98/79/EC** based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product name: CA CLEAN I

Manufacturer:

Name: SYSTEMEX CORPORATION

Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073

Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSTEMEX EUROPE GMBH

Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt

Country: Germany

Authorised officer:


Iwane Matsui

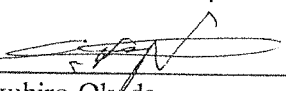
Position: President

Date: 9TH JANUARY 2002

Place: NORDERSTEDT, GERMANY

This certificate was issued under sole responsibility of:

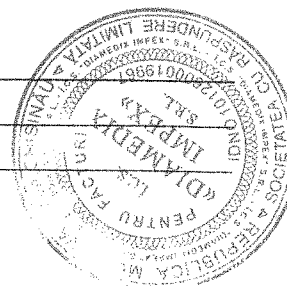
Authorised officer:


Tokuhiro Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date: November 7, 2001

Place: Japan



SIEMENS

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity



Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.

We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.

Produktname (deutsch):

Thromborel S

Product name (English):

Thromborel S

Produkt-Nr. / Product No. (REF):

OUHP

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OUHP 29, OUHP 49

IVD-Kategorie / IVD Category:

Sonstige

Others

Hersteller / Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (Innerhalb Deutschland):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Address (international):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Bestätigung / Authorization:

Director Quality/Regulatory

7. 15

Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name /Name

2008-09-03

Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:

