SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

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: REACTION TUBE
Model: SU-40

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION
Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073
Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH
Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt
Country: Germany
Authorised officer:
Iwane Matsui
Position: President
Date: 10TH JANUARY 2002
Place: NORDERSTEDT, GERMANY

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer:
Tokuhiro Okada
Position: Vice President, Technology Control
Date: November 16, 2001
Place: Japan

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Thromborel S	*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):	***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]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Dade Actin FS Reagenz zur Bestimmung der APTT	*Dade Actin FS Activated PTT Reagent*

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

B4218-20, -100

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

B4218-20, -100

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

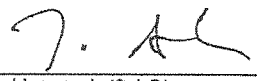
Sonstige	*Others*

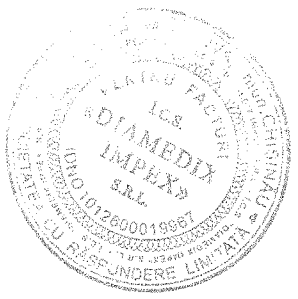
Hersteller / *Manufacturer:*

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]:*



SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

CE

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):***
Calciumchlorid-Lösung	*Calcium Chloride Solution*

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

ORHO

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

ORHO 37

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

Sonstige	*Others*

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*
2009-11-05
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung — *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Dade Thrombin Reagenz	*Dade Thrombin Reagent*

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

B4233-25, -27

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

B4233-25, -27

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

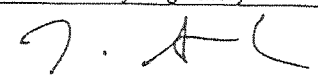
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***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 Ambom
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Dade Owren's Veronal-Puffer	*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:*

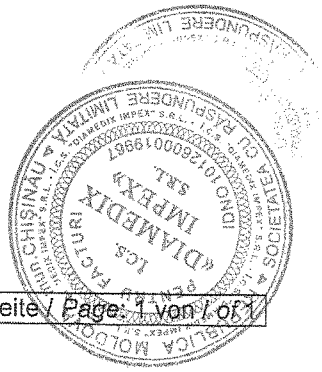
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***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]:*



SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):***
PT-Multi Calibrator	*PT-Multi Calibrator*

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

OPAT

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

OPAT 03

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

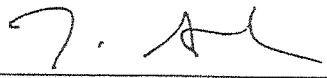
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***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]:*

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

CE

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):***
Standard-Human-Plasma	*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*:

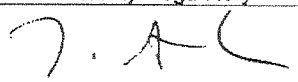
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***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*
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 N	*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):	***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]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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*:

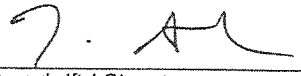
Sonstige	*Others*

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]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Dade Ci-Trol 2	*Dade Ci-Trol 2*

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

291071

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

291071

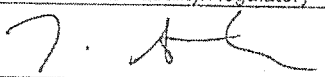
IVD-Kategorie / *IVD Category*:	
Sonstige	*Others*

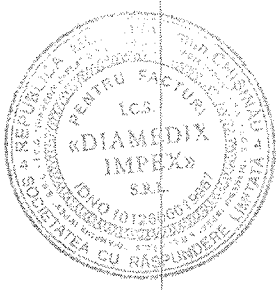
Hersteller / *Manufacturer:*

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]:*



Digitally signed by Marinescu Traian Alin
Date: 2019.11.04 08:57:48 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Sysmex

SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

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: SYSMEX CORPORATION
Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073
Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX 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 Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Germany

Name Tobias Thäns
Department SHS LD LC ESB

Telephone +49 (6196) 7713-2414
Fax +49 (6196) 7713-7007

E-Mail tobias.thaens@siemens-healthineers.com

Our reference 19-0117
Date January 15, 2020

To whom it may concern
For presentation in Romania and Moldova

Letter of Authorization

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Federal Republic of Germany (hereinafter referred to as the "Company") hereby confirms that pursuant to the Amended and Restated Global Supply, Distributorship, Sale and Service Agreement dated March 23, 2009 (the "Sysmex Agreement") between Siemens Healthineers and Sysmex Corporation, Japan ("Sysmex"), the Company is authorized to distribute, sell and service Sysmex hemostasis products ("Products") in the territory of Moldova ("Territory") , including the right to appoint sub-distributors.

In accordance with the rights conferred under the Sysmex Agreement,

ICS Diamedix Impex SRL
str. 31 August 1989, 108/2.
MD2004 Chisinau
Municipiul Chisinau
Moldova
("ICS Diamedix"),

has been appointed as a distributor of the Products in the Territory including the right, acting in its own name and on its own behalf,

1. to distribute and perform technical maintenance and service of the Products and
2. to participate in public tenders and enter into contracts relating to Products for the purpose of fulfilling its obligations under such tenders.

This letter of authorization shall terminate December 31, 2020 unless revoked sooner by the Company, save that in the event of a successful bid by ICS Diamedix during the intervening period, this letter shall remain valid until the date on which the contract entered into by ICS Diamedix as a result of such bid ends.

On behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Electronically signed by: Claus Pruemper
Reason: I have reviewed this document
Date: 2020-01-16 11:22:10+01:00

Name: Dr. Claus Prümper
Title: Authorized Representative

Electronically signed by: Juergen Vogt
Reason: I have reviewed this document
Date: 2020-01-15 15:56:49+01:00

Name: Jürgen Vogt
Title: Authorized Representative

Attachment A– List of Products:

Automation Lines (StreamLab®, Workcell and Labcell)	Blood Gas
Clinical Chemistry (ADVIA® only)	Dimension – Dimension VISTA®, RXL Max, XPand Plus
Hematology	Hemostasis
Immunology (CENTAUR® and IMMULITE® lines)	Molecular Biology
Plasma Protein	Point of Care (DCA and Urine not including STRATUS ®)
Stratus CS Acute CARE	Urine
Viva line: V-Twin, Viva E, Viva jr (TDM and drugs)	Atellica Solution System and reagents and consumables

Attachment B– List of Affiliates and Manufacturing Facilities:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097 USA	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Chapel Lane Swords, Co. Dublin Ireland
Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd. Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO 10 2XQ United Kingdom	Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. Glyn Rhonwy Llanberis, Gwynedd LL55 4EL United Kingdom
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2 Edgewater Drive Norwood, MA 02062-4658 USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 3400 Middlebury Street Elkhart, IN 46516 USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole, MA 02032 USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 62 Flanders-Bartley Road Flanders, NJ 07836 USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 725 Potter Street Berkeley, CA 94710 USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 5210 Pacific Concourse Drive Los Angeles, CA 90045-6900 USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 115 Norwood Park South Norwood, MA 02062 USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 45764 Copco Avenue Gorman, California 93243 USA
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Dr., Mailstop 514 P.O. Box 6101 Newark, DE 19714 USA	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 430 S. Beiger Street Mishawaka, Indiana 46544 USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 101 Silvermine Road Brookfield, CT 06804 USA

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Germany

Name Tobias Thäns
Department SHS LC LD ESB

Telephone +49 (6196) 7713-2414
Fax +49 (6196) 7713-7007

E-Mail tobias.thaens@siemens-healthineers.com

Our reference 19-0116
Date January 15, 2020

To whom it may concern
For presentation in
the Republic of Moldova

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH a company incorporated and existing under the laws of the Federal Republic of Germany, with offices located at Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany (the "Company"), hereby acknowledges that it has designated **ICS Diamedix Impex SRL,** a company incorporated in the Republic of Moldova under the fiscal code (IDNO) 1012600019967 ("Representative") as an **AUTHORIZED REPRESENTATIVE** for the Republic of Moldova ("Territory"). As such Representative is duly authorized to register and re-register the products of the Siemens Healthineers in-vitro diagnostic portfolio (the "Products") listed in Attachment A within the Territory. The manufacturing facilities of the Company and its affiliates are listed in Attachment B.

In accordance with an Authorized Representative Agreement, Siemens Healthineers will, among other things, provide to the Representative such product-related technical documentation relevant to market surveillance investigations being undertaken by the Medicines and Medical Devices Agency in the Territory as may reasonably be required. In connection with the requirements of Annex 3 to the Administrative Procedures for Registration of medical devices nr. A07PS-01Rg04-112 dated 03.07.2014 ("Procedure Document"), however, we point out that the following information relating to the Products, to the extent not disclosed in documentation accompanying the Products (such as Instructions for Use) concerns trade secrets and/or binding confidentiality obligations (numbering reflects that of the Procedure Document):

3. Information on design and manufacturing
4. General requirements on safety and performance
5. Risk-benefit analysis and risk management
6. Verification and validation of product.

This Manufacturer's **Authorization** does not confer any powers or authorizations beyond those contained herein. The present authorization should not be interpreted as an extension or renewal of any Authorized Representative Agreement or other contractual relationship. This letter of authorization shall remain valid until the process of registration ends or for **1 year** from the date of this letter, whichever comes later, unless revoked sooner by the Company.

On behalf of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Electronically signed by: Claus Pruemper
Reason: I have reviewed this document
Date: 2020-01-16 11:22:10+01:00

Name: Dr. Claus Prümper
Title: Authorized Representative

Electronically signed by: Juergen Vogt
Reason: I have reviewed this document
Date: 2020-01-15 15:56:49+01:00

Name: Jürgen Vogt
Title: Authorized Representative

CE

Cat. No. 984-0631-3

sysmex

CA CLEAN™ I

PRODUCT NAME
CA CLEAN™ I : detergent for fully automated blood coagulation analyzer

INTENDED PURPOSE
The product is applied to cleanse the pipets used for fully automated blood coagulation analyzer.

METHODOLOGY AND PRINCIPLE OF THE METHOD
CA CLEAN I is a detergent product used for cleansing the pipets used for our fully automated blood coagulation analyzer.

COMPOSITION
Sodium hypochlorite 1.0% (available chlorine concentration)

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. For in vitro diagnostic use only. Never use this on the human body.
2. The product is strongly alkaline. Full care must be taken when handling it.
3. If eye or mouth contact occurs by mistake, take emergency measures such as washing the area with plenty of water, see a doctor if needed.
4. If you get the detergent on your hands, quickly wash the area with plenty of water.
5. Contact between the product and any acid materials causes chlorine gas. Full care must be taken.
6. Neutralize the product using plenty of water or other materials when disposing of it.
7. Never freeze the product.
8. Never expose the product to direct rays of the sun.
9. Keep the product in the dark and use it up within 1 month after unsealing it.
10. Ensure that dust, refuse, or fungi will not get mixed into the product after unsealing it.
11. Stop the bottle and store it in the dark immediately after use.
12. Do not use an outdated product.

PROCEDURE
For actual use of the product refer to the user instruction manuals for the fully automated blood coagulation analyzer.

STORAGE AND SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING
Store the product in a dark place from 2 to 8 °C (Do not freeze). The availability expiry date is indicated on both the box and the bottle label. The product is available for 1 month after unsealing.

MANUFACTURER
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

AUTHORISED REPRESENTATIVE / DISTRIBUTORS

Europe	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
North America		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Japan		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

PRODUCT INFORMATION
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL × 1 bottle

DATE OF ISSUE OR REVISION
October 2005

Printed in Japan

CA CLEAN™ I

PRODUKTNAME
CA CLEAN™ I : Reinigungsmittel für vollautomatischen Blutgerinnungsanalysatoren

ZWECKBESTIMMUNG
Das Produkt dient zur Reinigung der Pipetten, die in vollautomatischen Blutgerinnungsanalysatoren verwendet werden.

METHODIK / PRINZIP DER METHODE
CA CLEAN I ist ein Reinigungsmittel zur Reinigung der Pipetten, die in vollautomatischen Blutgerinnungsanalysatoren verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG
Natriumhypochlorit 1,0% (Verfügbare Chlorkonzentration)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßREGELN
1. Zur In-vitro-Diagnose. Es darf niemals am menschlichen Körper angewendet.
2. Das Produkt ist stark alkalisch. Beim Umgang ist daher besondere Vorsicht geboten.
3. Sollte das Reinigungsmittel versehentlich in Mund oder Augen gelangen, unbedingt sofort Notfallmaßnahmen ergreifen. Umfangreiche betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen.
4. Sollte Reinigungsmittel an die Hände gelangen, die betroffenen Stellen sofort gründlich unter fließendem Wasser waschen.
5. Das Reinigungsmittel darf niemals mit Säure oder säurehaltiger Materialien in Berührung kommen, da sonst Chlorgas entsteht. Besondere Vorsicht ist geboten.
6. Beim Entsorgen des Reinigungsmittels muß dieses unbedingt durch reichlich Wasser oder auf sonstige geeignete Weise neutralisiert werden.
7. Das Produkt niemals einfrieren lassen.
8. Das Produkt niemals direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
9. Das Produkt an einem dunklen Ort aufbewahren und innerhalb eines Monats nach dem ersten Öffnen der Flasche verbrauchen.
10. Darauf achten, daß weder Schmutz, Müll noch sonstige Verunreinigungen nach dem Öffnen der Flasche in das Reinigungsmittel gelangen können.
11. Die Flasche unmittelbar nach Gebrauch fest verschließen und an einem dunklen Ort aufbewahren.
12. Niemals ein Produkt über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

ANALYSENVERFAHREN
Hinweis zum Gebrauch des Produktes entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des vollautomatischen Blutgerinnungsanalysators.

LAGERUNG UND HALTBARKEITSDAUER NACH ERSTMALIGEM ÖFFNEN
Das Produkt an einem dunklen Ort bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (Nicht einfrieren.) aufbewahren. Das Verfallsdatum ist sowohl auf dem Karton als auch auf der Flasche aufgedruckt. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen der Flasche einen Monat verwendet werden.

HERSTELLER
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

BEVOLLMÄCHTIGTER / GESCHÄFTSANSCHRIFTEN

Europa	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Deutschland
Nordamerika		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Japan		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

PRODUKTINFORMATION
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL × 1 Flasche

DATUM DER HERAUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG
Oktober 2005

Gedruckt in Japan

CA CLEAN™ I

NOM DU PRODUIT
CA CLEAN™ I : détergent pour analyseurs de coagulation sanguine entièrement automatisé

UTILISATION
Ce produit est utilisé pour désinfecter les pipettes utilisées pour les analyseurs de coagulation sanguine entièrement automatisé.

MÉTHODOLOGIE / PRINCIPE DE LA MÉTHODE
CA CLEAN I est un détergent utilisé pour l'assainissement des pipettes que vous manipulez avec vos analyseurs de coagulation sanguine entièrement automatisés.

COMPOSITION
Hypochlorite de sodium 1,0% (Concentration à)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. In-vitro test. Ne jamais utiliser sur le corps humain.
2. Ce produit est fortement alcalin. Il doit être manipulé avec précaution.
3. S'il arrivait, ce produit entre en contact avec les yeux ou la bouche, prenez immédiatement des mesures d'urgence notamment lavez les parties atteintes à grande eau, consultez un médecin si nécessaire.
4. Si vous touchez le détergent avec les mains, lavez les immédiatement à grande eau.
5. Le produit en contact de matières acides, dégage du gaz chloré. Manipulez le avec beaucoup de précautions.
6. Neutralisez le produit avec beaucoup d'eau ou autres matières lors de son évacuation.
7. Ne faites jamais congeler le produit.
8. N'exposez jamais le produit directement au soleil.
9. Conservez le produit dans un lieu sombre et utilisez le dans le mois qui suit l'ouverture de sa bouteille.
10. Assurez-vous que de la poussière, des déchets ou de la moisissure ne s'est pas mélangé au produit après l'ouverture de sa bouteille.
11. Fermez la bouteille et conservez la dans un lieu sombre immédiatement après son emploi.
12. N'utilisez pas de produit dont la date limite est passée.

PROCEDURE
Pour l'utilisation réelle du produit, reportez-vous aux manuels d'instructions pour les analyseurs de coagulation sanguine entièrement automatisés.

CONSERVATION ET PÉREMPTION APRÈS OUVERTURE
Stockez ce produit dans un lieu sombre à la température de 2 à 8 °C (Ne pas congeler). La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la bouteille. Le produit doit être utilisé dans le mois qui suit l'ouverture de la bouteille.

FABRICANT
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japon

MANDATAIRE / DISTRIBUTEURS

Europe	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Allemagne
Amérique du Nord		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, États-Unis
Japon		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japon

INFORMATIONS PRODUITS
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL × 1 bouteille

DATE DE VALIDITÉ OU DERÉVISION
Octobre 2005

Imprimé en Japon

CA CLEAN™ I

NOME DEL PRODOTTO
CA CLEAN™ I : detergente per analizzatori di coagulazione del sangue completamente automatico

DESTINAZIONE D'USO
Il prodotto viene usato per pulire le pipette utilizzate con gli analizzatori di coagulazione del sangue completamente automatici.

METODOLOGIA / PRINCIPI DEL METODO
CA CLEAN I è un prodotto detergente usato per pulire le pipette utilizzate con gli analizzatori di coagulazione del sangue completamente automatici di nr. produzione.

COMPOSIZIONE
Ipoclorito di sodio 1,0% (concentrazione di cloro utili)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Per uso diagnostico in vitro. Non usare mai sul corpo umano.
2. Il prodotto è fortemente alcalino. Maneggiarlo con la massima cura.
3. Se per errore finisce in bocca o negli occhi, lavare subito con molta acqua, la parte contaminata, come rimedio d'emergenza se necessario, farsi visitare da un medico.
4. Se del detergente venisse a contatto delle mani, lavarle immediatamente con molta acqua.
5. Il contatto del prodotto con materiali acidi sprigiona gas di cloro. Fare molta attenzione.
6. Per lo smaltimento del prodotto, neutralizzarlo con molta acqua, o altri materiali.
7. Assolutamente non congelare il prodotto.
8. Non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
9. Conservare il prodotto al buio, ed utilizzarlo completamente entro un mese dall'apertura della bottiglia.
10. Una volta aperta la bottiglia, assicurarsi che polvere, rifiuti o funghetti non si mescolino nel prodotto.
11. Subito dopo l'uso, chiudere la bottiglia e conservarla al buio.
12. Non utilizzare un prodotto oltre il termine di scadenza.

PROCEDURA
Per l'uso effettivo del prodotto, far riferimento ai manuali d'istruzioni allusivi degli analizzatori di coagulazione del sangue completamente automatizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO PRIMA APERTURA
Il prodotto deve essere conservato al buio e a temperatura da 2 a 8 °C (Non congelare). La data di scadenza della validità del prodotto è indicata sia sulla confezione che sull'etichetta della bottiglia. Una volta che la bottiglia è stata aperta, la validità del prodotto è di un mese.

FABBRICANTE
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Giappone

MANDATARIO / DISTRIBUTORI

Europa	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania
Nord America		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Giappone		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Giappone

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL × 1 bottiglia

DATA DI RILASCIO O DI REVISIONE
Ottobre 2005

Stampato in Giappone

CA CLEAN™ I

NOMBRE DEL PRODUCTO
CA CLEAN™ I : detergente para analizador de coagulación de sangre totalmente automático

USO PREVISTO
El producto sirve para limpiar las pipetas utilizadas en los analizador de coagulación de sangre totalmente automáticos.

METODOLOGÍA / PRINCIPIO DEL MÉTODO
CA CLEAN I es un detergente para la limpieza de las pipetas utilizadas para nuestros analizador de coagulación de sangre totalmente automáticos.

COMPOSICIÓN
Hipoclorito de sodio 1,0% (concentración en cloro útil)

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES
1. Para uso diagnóstico in vitro. Nunca lo utilice en el cuerpo humano.
2. El producto es un alcalino fuerte. Deberá tener cuidado en su uso.
3. Si entrara por error en sus ojos, como medida de primeros auxilios, lave esa parte con abundante agua y consulte con su médico si fuera necesario.
4. Si el detergente toca sus manos, lave con abundante agua.
5. Si esto producto estás en contacto con un material ácido se producirá gas de cloro. Deberá tener cuidado para que esto no ocurra.
6. Neutralice el producto utilizando abundante agua u otro material cuando se deshaga de éste.
7. Nunca congele el producto.
8. No exponga este producto a los rayos directos del sol.
9. Guarde este producto en un lugar oscuro y utilice antes de transcurrir un mes desde que abrió el sello.
10. Asegúrese de que no se mezcle polvo, residuos o moho o bangos en el producto después de abrir el sello.
11. Cierre la botella y guarde en un lugar oscuro inmediatamente después de utilizar.
12. No utilice un producto que tenga la fecha vencida.

PROCEDIMIENTO
Para el uso de este producto, lea los manuales de instrucciones de los analizadores de coagulación de sangre totalmente automáticos.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD UNA VEZ ABIERTO
Guarde este producto en un lugar oscuro y a temperaturas de 2 a 8 °C (No congelar). La fecha de vencimiento se indica en la caja y en la etiqueta de la botella. El producto puede utilizarse durante un mes después de quitar el sello.

FABRICANTE
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japón

REPRESENTANTE AUTORIZADO / DISTRIBUIDORES

Europa	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, República Federal de Alemania
América del Norte		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, E.U.A.
Japón		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japón

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL x 1 botella

FECHA DE PUBLICACIÓN O REVISIÓN
Octubre 2005

Impreso en Japón

CA CLEAN™ I

NOME DO PRODUTO
CA CLEAN™ I : produto de limpeza para os analisadores completamente automáticos de coagulação sanguínea

FINALIDADE DO USO
O produto serve para a limpeza das pipetas empregues em analisadores completamente automáticos de coagulação sanguínea.

MÉTODO / PRINCÍPIO DO MÉTODO
CA CLEAN I é um produto de limpeza de pipetas empregues em analisadores completamente automáticos de analisadores de coagulação sanguínea.

COMPOSIÇÃO
Hipoclorito de sódio 1,0% (concentração de cloro disponível)

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO
1. Para a diagnose in-vitro. Jamais deve ser empregue em corpo humano.
2. O produto é altamente alcalino. Portanto durante o seu manuseio proceda de forma particularmente cautelosa.
3. Caso o produto de limpeza entre casualmente em contacto com a boca ou os olhos, tome as medidas de primeiros socorros imediatamente. Logo após deste ocorrência lave a parte atingida com água em abundância. Se necessário consulte um médico imediatamente.
4. Caso o produto de limpeza entre em contacto com as mãos, lave as partes atingidas imediatamente e profundamente sob água corrente.
5. O produto de limpeza jamais deve entrar em contacto com ácido ou materiais que contenham ácidos, visto que pode originar-se gás cloro. É necessário que se proceda de forma particularmente cautelosa.
6. Ao eliminar o produto de limpeza, é indispensável que este seja lavado com água em abundância ou seja neutralizado de uma outra forma qualquer adequada.
7. Jamais deixe o produto congelar.
8. Jamais exponha o produto a raios solares directos.
9. Guarde o produto num local escuro, e consumar-o dentro de um mês após a primeira abertura do frasco.
10. Esteja atento para que não penetre pó, fungos ou outras sujeiras quaisquer no produto de limpeza após a abertura do frasco.
11. Feche o frasco bem fechado logo após o uso, e guarde-o num local escuro.
12. Jamais utilize um produto cuja data de validade já tenha expirado.

PROCEDIMENTO
Para obter maiores informações sobre o emprego do produto, consulte o manual de instruções dos analisador completamente automático de coagulação sanguínea.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE APÓS A ABERTURA
O produto deve ser guardado em um local escuro sob temperaturas entre 2 e 8 °C (Não congelar!)
A data de vencimento do prazo está impressa na caixa e também no rótulo do frasco. Após abrir o frasco, o produto pode ser utilizado durante um mês.

FABRICANTE
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japão

REPRESENTANTE AUTORIZADO / DISTRIBUIDORES

Europa	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Alemanha
Estados Unidos		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, E.U.A.
Japão		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japão

APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL × 1 frasco

DATA DE EMISSÃO OU DE REVISÃO
Outubro 2005

Impresso no Japão

CA CLEAN™ I

PRODUKT NAVN
CA CLEAN™ I : rengøringsmiddel til fuldautomatiske koagulationsgrensanalysatorer

ANVENDELSESFORMÅL
Produktet benyttet til rengøring af pipetterne, der anvendes i fuldautomatiske koagulationsgrensanalysatorer.

METODE / METODEPRINCIP
CA CLEAN I er et rengøringsmiddel til regøring af pipetter, der anvendes i fuldautomatiske koagulationsanalysatorer.

SAMMENSÆTNING
Natriumhypoklorid 1,0% (tilgængelig klorkoncentration)

ADVARSEL
1. Til in-vitro-diagnose. Det må aldrig anvendes direkt på den menneskige krop.
2. Produktet er stærkt alkalisk. Vær derfor særlig forsigtig ved håndtering.
3. Hvis rengøringsmidlet utilsigtet skulle komme ind i mund eller øjne, skal der omgående indledes nødhjælpsforanstaltninger. De stærkt det umiddelbart er påvirket, skylles rigeligt med vand. Om nødvendigt konsulteres en læge
4. Hvis rengøringsmidlet skulle komme på hænderne vaskes de pågældende steder omgående grundigt med vand.
5. Rengøringsmidlet må aldrig komme i kontakt med syre eller syreholdige materialer, da der ellers opstår klorgas. Vær meget forsigtigt.
6. Ved bortskaffelse af rengøringsmidlet skal det under alle omstændigheder neutraliseres ved hjælp af rigeligt vand eller på anden egnet måde.
7. Dette produkt må aldrig fryse ind.
8. Dette produkt må aldrig udsættes for direkte solindstråling.
9. Produktet skal opbevares på et mørkt sted og bruges indenfor en måned efter første åbning af flasken.
10. Vær opmærksom på, at så hverken snavds, svampe eller andre forureninger efter åbning af flasken kan komme ind i rengøringsmidlet.
11. Flasken lukkes omhyggeligt efter brugen og opbevares på et mørkt sted
12. Benyt aldrig et produkt efter at holdbarhedsdato er udløbet.

ANVENDELSE
Nærmere informationer vedr. brugen af produktet findes i betjeningsvejledningen til den fuldautomatiske koagulationsgrensanalysator.

OPBEVARING OG HOLDBARHED EFTER I BRUGTAGNING
Produktet skal opbevares på et mørkt sted ved temperaturer mellem 2 og 8 °C (må ikke indfryses). Sidste holdbarhedsdato er trykt både på kartogn og flasken. Produktet skal efter første åbning bruges indenfor en måned.

PRODUCENT
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

REPRÆSENTANT / VIRKSOMHEDSADRESSER

Europa	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland
Nordamerika		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Japan		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

PAKNINGSSTØRRELSER
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL × 1 flaske

DATO FOR SIDSTE REVISION
Oktober 2005

Trykt i Japan

CA CLEAN™ I

PRODUKTNAMN
CA CLEAN™ I : rengöringsmedel för automatiska blodkoaguleringsanalysatorer

ANVÄNDNINGSOMRÅDE
Produkten används för rengöring av pipetter som används i automatiska blodkoagulationsanalysatorer.

METOD / METODPRINCIP
CA CLEAN I är ett rengöringsmedel för rengöring av pipetter som används i automatiska blodkoagulationsanalysatorer.

SAMMANSÄTTNING
Natriumhypoklorit 1,0% (tillgänglig klorkoncentration)

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER
1. För in-vitro-diagnos. Får aldrig användas direkt på den mänskliga kroppen.
2. Produkten är starkt alkalisk. Den måste därför hanteras mycket varsamt.
3. Om rengöringsmedlet oavsiktligt hamnar in i munn eller ögon måste omedelbart första hjälpen-åtgärder vidtas! Skölj genast den berörda ytan med rikligt med vatten. Sök genast upp en läkare.
4. Tvatta händerna genast noggrannt med rikligt med vatten om rengöringsmedlet kommer i kontakt med huvudena.
5. Rengöringsmedlet får aldrig komma i kontakt med syror eller syrehaltiga material eftersom klorgas kan bildas. Var särskilt försiktig vid hanteringen.
6. När detta rengöringsmedel avfallshanteras måste det först neutraliseras med en tillräckligt stor mängd vatten eller på ett annat lämpligt sätt.
7. Produkten får aldrig frysas.
8. Utsatt produkten aldrig för direkt solstrålning.
9. Lagra produkten mörkt och förbrukas den inom en månad efter det att flaskan öppnats första gången.
10. Se till att varken smuts, svamp eller andra föroreningar kan komma in i rengöringsmedlet efter det att flaskan öppnats.
11. Slut flaskan hårt direkt efter användningen och lagra den mörkt.
12. Använd aldrig produkten efter förfallodatumet.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET EFTER ÖPPNANDE
Lagra produkten mörkt vid temperaturer mellan 2 och 8°C (får ej frysas).
Förfallodatumet är angivet både på kartongen och på flaskan. Produkten kan användas i en månad efter det att flaskan öppnats för första gången.

TILLVERKARE
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

AUKTORISERAD REPRESENTANT / DISTRIBUTÖR

Europa	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland
Nordamerika		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Japan		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

FÖRPACKNINGSSTORLEK
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 mL × 1 flaska

DATUM FÖR UTFÄRDANDE ELLER REVISION
Oktober 2005

Tryckt i Japan

CA CLEAN™ I

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
CA CLEAN™ I : Καθαριστικό υγρό για πλήρως αυτόματους αναλυτές πήξεδειγμων πηκτικότητας του αίματος

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν χρησιμεύει για τον καθαρισμό των μικρών δειγμάτων σε αυτόματους αναλυτές πήξεδειγμων πηκτικότητας του αίματος.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ / ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ
CA CLEAN I είναι ένα καθαριστικό για το πλύμα δειγμάτων σε αυτόματους αναλυτές πήξεδειγμων πηκτικότητας του αίματος.

ΣΥΣΤΑΣΗ
Υποχλωρίδιο του νατρίου 1,0% (διαθέσιμη συγκέντρωση χλωρίου)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Για διάγνωση in vitro. Δεν επιτρέπεται σε καμιά περίπτωση να χρησιμοποιηθεί στο ανθρώπινο σώμα.
2. Το προϊόν είναι ισχυρά αλκαλικό. Για το λόγο αυτό χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του.
3. Σε περίπτωση που το υγρό καθαρισμού εκτύχει κατά λάθος στο στόμα ή στα μάτια θα πρέπει να λαμβάνονται αμέσως τα σχετικά μέτρα. Εάν αυτά χρειαστεί αναγκαίο συμβούλιο του γιατρού.
4. Σε περίπτωση που το υγρό καθαρισμού έρθει σε επαφή με τα χέρια, ξεπλύνετε αμέσως τα σχετικά μέρη σημεία χρησιμοποιώντας μεγάλη ποσότητα νερού κάνω από τον κρύο.
5. Το υγρό καθαρισμού δεν επιτρέπεται σε καμιά περίπτωση να έρθει σε επαφή με οξύ ή υλικά που περιέχουν οξέα, διαφορετικά θα δημιουργηθεί αέριο χλωρίου. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό.
6. Κατά την απόρριψη του προϊόντος καθαρισμού θα πρέπει αυτό να ουδετεροποιηθεί με χρήση άφθονου νερού ή με κάποιον άλλο κατάλληλο τρόπο.
7. Μην αφήνετε το προϊόν ποτέ να παγώσει.
8. Μην εκθέτετε το προϊόν ποτέ απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία.
9. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε σκοτεινό μέρος και να καταναλώνεται μέσα σε διάστημα ενός μηνός από τη στιγμή που ανοίχτηκε η φιάλη.
10. Προσέξτε ώστε μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου του φιαλίου να μη μπορούν να διαπεράσουν σκόνη, σκουπίδια ή άλλες ακαθαρσίες, στο εσωτερικό της.
11. Μετά τη χρήση να κλείνετε καλά το φιαλίδιο και να τον αποθηκεύετε σε σκοτεινό μέρος.
12. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το προϊόν μετά την παρέλευση λήξης του.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Περισσότερες πληροφορίες για το χρήση του προϊόντος να αναζητήσετε στις οδηγίες χρήσης των αυτόματων αναλυτών πήξεδειγμων πηκτικότητας του αίματος.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ
Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος και σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C.
Η ημερομηνία λήξης του αναγράφεται τόσο στην εξωτερική συσκευασία όσο και πάνω στη φιάλη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μέσα το άνοιγμα για ένα μήνα.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Ιαπωνία

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ / ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ

Ευρώπη	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Γερμανία
Βόρεια Αμερική		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Ιαπωνία		SYSMEX CORPORATION 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Ιαπωνία

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
CA CLEAN I (GSA-003A) 50 ml × 1 φιάλη

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ Ή ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
Οκτώβριος 2005

Τυπώθηκε στην Ιαπωνία

全自动血液凝固分析装置清洗液/CA CLEAN™ I

用途
本产品用于清洗全自动血液分析仪的取样器。

方法学及测定原理
CA CLEAN I 是一种清洗剂，用于清洗全自动血液分析仪的取样器。

主要成份
次氯酸钠 1.0%（有效氯浓度）

警告及注意事项
1. 仅供体外诊断使用。请勿作用于人体。
2. 本品呈强碱性，使用时务必小心。
3. 如不慎将本品误入眼睛或口腔，请采取紧急措施，使用大量水冲洗所接触部位，必要时请就医。
4. 如本品流入到手里时，请迅速用大量水冲洗。
5. 本产品与酸性物质接触将会产生氯气，务必小心。
6. 处理本品时请用大量水或其它物质中和。
7. 请勿冷冻。
8. 请勿将产品直接暴露在阳光下。
9. 避光保存，开瓶后在一个月内用完。
10. 请保证不要将灰尘、污物、霉菌混入开盖后的产品。
11. 用完立即将瓶子盖好，避光保存。
12. 请勿使用过期产品。

测量方法
实际使用本试剂，请参阅全自动血凝分析仪的使用说明书。

开封后的保存方法及有效期限
请将本品置光保存于 2 - 8℃（请勿冷冻），过期时间在瓶装盒及容器标签上均有标示。开盖后本品在1个月内性能稳定。

生产商
SYSMEX CORPORATION

生产地址
日本国兵库县神户市花街17番地 邮编：651-1322

欧洲代理（经销商及售后服务单位

欧洲	EC REP	SYSMEX EUROPE GMBH Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany（德国）
北美		SYSMEX AMERICA, INC. 1 Nelson C, White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.（美国）
日本		SYSMEX CORPORATION 日本国神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 邮编：651-0073
中国		希森美康医用电子（上海）有限公司 上海市浦东新区康桥路233号汇亚大厦4楼 邮编：201318 电话：021-68886626

包装单位
CA CLEAN I（GSA-003A） 50 mL x 1 瓶

制定或修订日期
2007年10月

本说明书印刷于日本

SYSMEX CORPORATION

CA クリーン™ I

販売名
CA クリーン™ I：全自動血液凝固測定装置用洗浄液

使用目的
全自動血液凝固測定装置のピペット洗浄用

方法論及び方法の原則
CA クリーン I は当社全自動血液凝固測定装置のピペット洗浄（装置保守およびキャリーオーバー防止）に使用する洗浄液です。

組成
次亜塩素酸ナトリウム　1.0% （有効塩素濃度）

警告及び注意事項
1. 本製品は体外用のみに使用し、人体には絶対に使用しないでください。
2. 本製品は強アルカリ性です。取扱いには十分注意してください。
3. 誤って目や口に入った場合には、水で大量に洗い流す等の適切な処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
4. 手についた場合には、速やかに多量の水で洗い流してください。
5. 本製品は酸に接触させると塩素ガスを発生しますので、注意してください。
6. 皮膚の着には、多量の水などで中和してください。
7. 絶対に凍結させないでください。
8. 直射日光には絶対にさらさないでください。
9. 開封後は保冷（冷蔵庫）で保存し、1ヶ月以内に使用してください。
10. 開封後にホコリ・ゴミや菌などが入らないようにしてください。
11. 使用後に速やかに密栓を行い、保冷（冷蔵庫）に保管してください。
12. 使用期限をすぎて使用しないでください。

測定手順
使用方法については、各全自動血液凝固測定機器の取扱説明書に従ってご使用ください。

開封後の貯法及び有効期間
2～8℃で保冷（冷蔵庫）ご保存してください（凍結禁）。使用期限は、箱およびラベルに記載されています。開封後は1ヶ月間使用可能です。

製造販売元
シスメックス株式会社
〒651-0073　神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

欧州代理人及び販売業者の名称及び住所
ヨーロッパ: EC REP SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
北アメリカ: SYSMEX AMERICA, INC.
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

包装単位
CA クリーン I (GSA-500A) 50 mL x 1 本

発行又は改訂の日付
2005年10月

日本国内で印刷

IVD
In vitro diagnostic medical device
In Vitro Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
体外診断用医療機器
体外診断用の医用製品

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Se brugsanvisning
Se instruktionsanvisning vid användning
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
参考使用说明
参照する事項

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Fabricante
Producent
Tillverkare
Κατασκευαστής
生产者
製造販売元

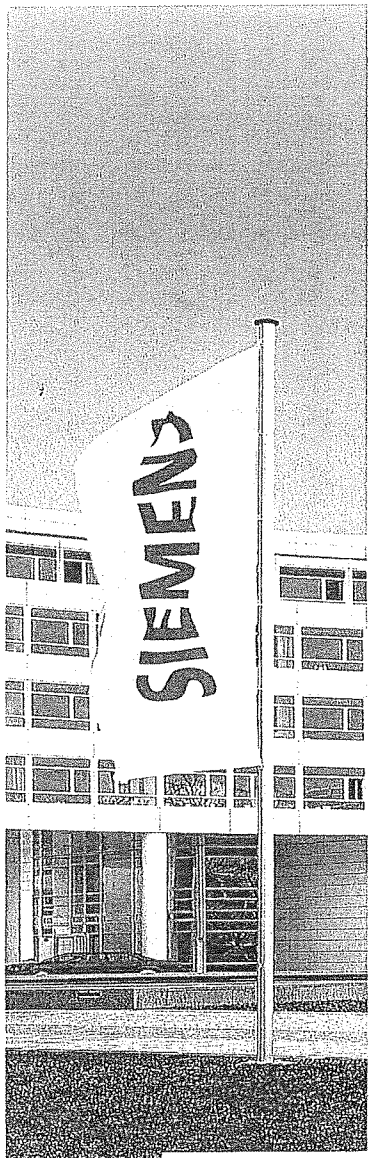
Use by
Verwendbar bis
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Utilizar em
Holdbar til
Använd före
Ημερομηνία λήξης
失效日期
使用期限

Temperature limitation
Zulässiger Temperaturbereich
Limites de température
Limiti di temperatura
Límite de temperatura
Limitação da temperatura
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegränsning
Περιορισμοί θερμοκρασίας
储存温度
保管温度

LOT
Batch code
Chargenbezeichnung
Code du lot
Codice del lotto
Código de lote
Código do lote
Lotnummer
Satskoden
Αριθμός παρτίδας
批号
ロット番号

EC REP
Authorised representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté Européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandatário na Comunidade Europeia
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
欧洲共同体的委托代表
EC代理人

Keep away from sunlight
Vor Hitze schützen
Conserver à l'abri de la chaleur
Tenere lontano dal calore
Mantener alejado de fuentes de calor
Manter ao abrigo do calor
Må ikke udsættes for varme
Lagra ivag fran varme
Να διατηρείται μακριά από θερμότητα
避免日照
避光保存



Certificate

Mr Catalin Georgian

In recognition of your commitment to continuous
learning and professional development
you have completed:

Sysmex® CA 500 Series Technical Training Course

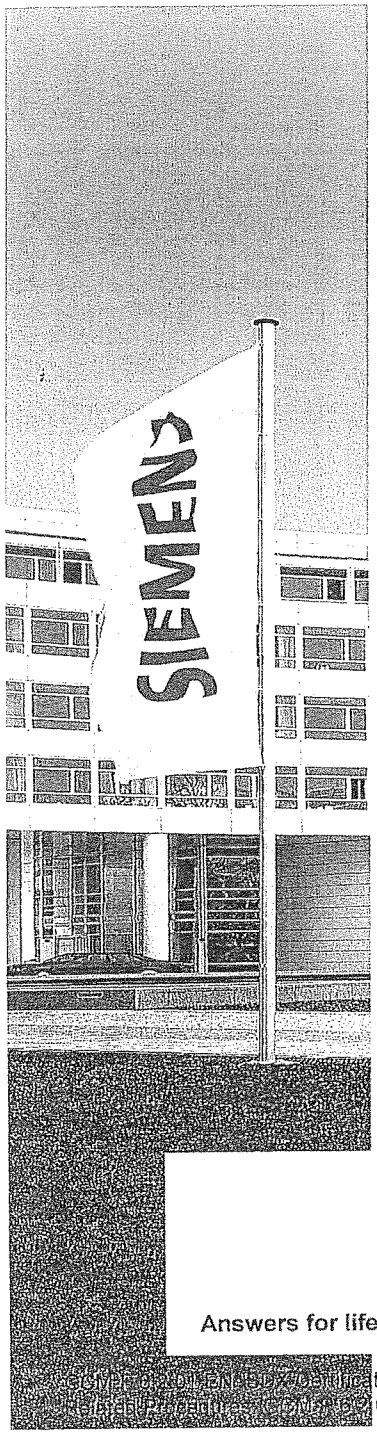
from April 20th to 23rd, 2010

Dimitris Pertis
Instructor

Answers for life.

SIEMENS

GCM-TR-2001 EN "SDX Certificate"/2008-03-07
Related Products: GCM-PD-2001 EN "SDX Employee Training in GCM"



Certificate

Mr Laurentiu Sauciuc

In recognition of your commitment to continuous
learning and professional development
you have completed:

Sysmex® CA 500 Series Application Training Course

from April 20th to 21st, 2010

Theodoris Desipris
Instructor

Answers for life.

SIEMENS