

Termenii și condițiile de livrare

Denumirea “Consolidarea controlului Tuberculozei și reducerea mortalității cauzate de SIDA în Republica Moldova”
Cumpărător: Instituția Publică „Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectelor în Domeniul Sănătății”
Destinatar: IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile (SDMC)
Pachet nr.: 169/GD/H

Furnizor/Ofertant: BIOSISTEM MLD SRL _____

Data: 26.04.2023 _____

1. **Prețuri și termene de livrare** [se completează de către Furnizor]

Furnizorul recunoaște că va fi de asemenea responsabil pentru:

- a) Livrarea bunurilor la adresele destinatarului – IMSP SDMC, Chișinău, str. Costiujeni, 5/1.

Lotul I. Echipament biochimic cu ionograma:

Nr	Articol	<u>Cantitate</u>	Preț per unitate DDP Chișinău, <u>MDL</u>	Preț total DDP Chișinău, <u>MDL</u>	<u>Termenul de livrare</u>
1.	Echipament biochimic cu ionograma	1	729 600.00	729 600.00	În termen de cel mult 60-90 zile calendaristice din data contractului
	TOTAL:				

Notă: În caz de discrepanță între prețul unitar și totalul derivat din prețul unitar, corectarea se va face conform prevederilor punctului 8 (iii) din Invitația pentru prezentarea ofertei de preț

2. Prețul Fix: Prețurile indicate mai sus sunt fixe și nu fac obiectul niciunei ajustări în timpul executării contractului. **Confirmăm că prețurile nu includ taxele vamale, accizele, taxele pentru efectuarea procedurilor vamale și taxa pe valoarea adăugată (TVA) din Republica Moldova.**
3. Tara de origine: Bunurile oferite trebuie să provină din țările membre ale Băncii Mondiale și se solicită să furnizați un certificat de origine pentru fiecare articol.
4. Programul de livrare: Livrarea trebuie finalizată conform condițiilor de livrare din Termenii și condițiile de livrare din momentul semnării contractului.
5. Legislația aplicabilă: Contractul va fi interpretat în conformitate cu legile din țara Cumpărătorului.
6. Soluționarea litigiilor: Cumpărătorul și Furnizorul vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin negocieri directe informale, orice neînțelegere sau litigiu între ei în temeiul sau în legătură cu Contractul. În cazul unui litigiu între Cumpărător și Furnizor, litigiul va fi soluționat în conformitate cu prevederile legilor din țara Cumpărătorului.
7. Livrarea și Documentele: La expedierea bunurilor, Furnizorul va notifica Cumpărătorului prin email sau fax detaliile complete ale expedierii, inclusiv numărul contractului, descrierea bunurilor, cantitatea etc.

8. Plata facturii dvs. se va efectua la 100% contra livrării bunurilor, prin transfer bancar în favoarea Băncii Furnizorului, în termen de zece (10) zile bancare de la recepționarea bunurilor și a serviciilor conexe prevăzute de punctul 1 din acești Termeni și condiții de livrare (denumite în continuare „Serviciile conexe”), confirmate prin semnarea unui act de recepție finală pentru bunuri și servicii conexe emis de Cumpărător și confirmat de Destinatar/beneficiar final (denumit în continuare „Actul de Recepție Finală”).
9. Garantie: Bunurile oferite trebuie să fie acoperite de garanția producătorului (perioada de valabilitate) așa cum este indicat în Anexa A la Termenii și condițiile de furnizare de la data Actului de Recepție Finală. **Vă rugăm să specificați perioada de garanție și termenii în detaliu, conform cerințelor din Anexa A.**
10. Autorizația producătorului. Cumpărătorul poate solicita Furnizorului înainte de atribuirea contractului să furnizeze autorizația producătorului pentru bunurile contractate.
11. Instrucțiuni privind ambalarea și marcarea: Furnizorul va asigura ambalarea standard a bunurilor după cum este necesar, prevenind prejudicierea sau deteriorarea acestora în timpul tranzitului către destinația lor finală, așa cum este indicat în Contract.
12. Defecte: Toate defectele vor fi corectate de către Furnizor fără niciun cost pentru Cumpărător în termen de 30 de zile de la data notificării de către Cumpărător.
13. Forță majoră: Furnizorului nu îi vor fi aplicate penalități sau rezilierea contractului pentru curențe dacă și în măsura în care întârzierea sa în executare sau altă neîndeplinire a obligațiilor asumate prin Contract sunt rezultatul unui eveniment de forță majoră.

În sensul acestei clauze, „Forță Majoră” înseamnă un eveniment care nu poate fi controlat de Furnizor și care nu implică vina sau neglijența Furnizorului și care nu este previzibil. Astfel de evenimente pot include, dar fără a se limita la, actul Cumpărătorului în calitatea sa suverană, războaie sau revoluții, incendii, inundații, epidemii, restricții de carantină și embargouri de mărfuri.

Dacă apare o situație de forță majoră, Furnizorul va notifica prompt Cumpărătorul în scris despre această situație și cauza acesteia. Cu excepția cazului în care Cumpărătorul solicită altfel în scris, Furnizorul va continua să își îndeplinească obligațiile în temeiul Contractului, în măsura în care este rezonabil din punct de vedere practic, și va căuta toate mijloacele alternative rezonabile de executare care nu sunt împiedicate de evenimentul de forță majoră.

14. Specificațiile tehnice necesare

(i) Descriere generală

- a. Toate bunurile trebuie să fie noi, nefolosite, dintre cele mai recente și actuale modele, încorporând toate îmbunătățirile recente ale designului și materialelor, cu excepția cazului în care se prevede altfel în aceste specificații.

(ii) Detalii specifice și standarde tehnice - conform Anexei A la Termenii și condițiile de furnizare

Furnizorul confirmă corespunderea cu specificațiile de mai sus (*În caz de abateri furnizorul va enumera toate aceste abateri*).

15. Neexecutarea: Cumpărătorul poate anula Contractul în cazul în care Furnizorul nu livrează bunurile și nu furnizează Serviciile conexe, în conformitate cu termenii și condițiile de mai

sus, în pofida unei notificări de 10 zile oferite de către Cumpărător, fără a-și asuma nicio răspundere față de Furnizor.

16. Întârzieri: În cazul în care Furnizorul nu reușește să livreze oricare sau toate bunurile până la data livrării sau să efectueze Serviciile conexe în perioada specificată în Contract (așa cum este prevăzut în Termenii de livrare de mai sus), Cumpărătorul poate, fără a afecta toate celelalte clauze în temeiul Contractului, deduce din Prețul Contractului, drept despăgubiri forfetare, o sumă echivalentă cu **0,1%** din prețul oferit al bunurilor întârziate sau al serviciilor neexecutate pentru fiecare zi lucrătoare sau parte din aceasta de întârziere până la livrarea sau executarea efectivă, până la o deducere maximă de zece **(10)%** din Prețul Contractului.
17. Frauda și corupția: Politica Fondului Global este de a cere ca toți ofertanții, furnizorii și contractanții și agenții acestora (fie că sunt declarați sau nu), personalul, subcontractanții, subconsultanții, furnizorii de servicii în cadrul contractelor finanțate de Fondul Global să respecte cel mai înalt standard de etică în timpul achiziției și executării unor astfel de contracte.¹ În aceste circumstanțe, Fondul Global a elaborat un **Cod de Conduită pentru Furnizori** care are ca scop să asigure că Furnizorii și Reprezentanții Furnizorilor vor participa la procesul de achiziții într-o manieră transparentă, echitabilă, responsabilă și onestă, inclusiv prin respectarea tuturor legilor și reglementărilor aplicabile privind concurența loială precum și a standardelor recunoscute de bune practici în achiziții. Documentul detaliat (Code of Conduct for Suppliers / Codul de Conduită pentru Furnizori) poate fi găsit și trebuie citit pe website-ul: <https://www.theglobalfund.org/en/governance-policies/>
18. În calitate de ofertant, confirmăm prin prezenta că am citit Codul de Conduită pentru Furnizori (Code of Conduct for Suppliers), așa cum este menționat în clauza 17 de mai sus și prin semnătura noastră de mai jos ne asumăm responsabilitatea pentru acțiunile întreprinse de noi în cadrul acestei achiziții.

FURNIZOR/OFFETANT: BIOSISTEM MLD SRL

Adresa Furnizorului: str.Albisoara16/1of.7,or.Chisinau

Semnătura autorizată: _____

Numele si funcția semnatarului: Poiata Vitalie-Administrator

Data: 26.04.2023

L.Ș.

¹ În acest context, orice acțiune întreprinsă de un ofertant, furnizor, contractant sau de orice al lor personal, agenți, subcontractanți, subconsultanți, furnizori de servicii, furnizori și/sau angajații acestora în vederea influențării asupra procesului de achiziție sau a executării contractului pentru un avantaj necuvenit este improprie.

Detalii specifice și standarde tehnice

Lotul I. Echipament biochimic cu ionograma:

Denumire parametru	Cerințele & Specificațiile Tehnice minime	Produsul oferit, model, parametru, specificații tehnice
Echipament biochimic cu ionograma	- 50-55 Reagent positions on board: • 40-45 in a closed refrigerated area (2-10°C) • 8-10 at room temperature - Positive Reagent Identification: Integrated Barcode Reader - Reagent Probe : Level Detection and Preheating - Reagent Management with Cassettes: Automated Reagent On-board Stability Check plus Test Countdown with automatic back-up - Reagent Volume: from 2 to 600 µL - Reaction Volume: 150 to 600 µL - Reaction Temperature: Air bath at 37°C - Photometer Reaction Cycle: 10-12 seconds - Mixing with Teflon-coated Stirrer - Reaction Time: 1 to 100 cycles - Disposable Acrylic Cuvettes - Automatic Cuvette Changer - Cuvette Capacity: up to 32 segments - Integrated Calculation Algorithms - Automatic Standard Dilution Series: - Dilution Factors: Main Direct 1/2 - 1/150 - Dilution Factors: Main Indirect 1/2 - 1/1508 - Analysis Method Types: • Spectrophotometry: Colorimetry and Turbidimetry • Potentiometry: Direct (Serum or Plasma) and Indirect (Urine)	<i>Automatic biochemistry analyzer BS-620M with ISE module, manufacturer: Mindray, China. The analyzer will be delivered in complet with PC, printer, UPS, water plant.</i> - 80 Reagent positions on board: • 80 in a closed refrigerated area (2-8°C) - Positive Reagent Identification: Integrated Barcode Reader - Reagent Probe : Level Detection and Preheating - Reagent Management with Cassettes: Automated Reagent On-board Stability Check plus Test Countdown with automatic back-up - Reagent Volume: from 10 to 200 µL - Reaction Volume: 70 to 300 µL - Reaction Temperature: Air bath at 37°C - Photometer Reaction Cycle: 10-12 seconds - Reaction Time: 1 to 100 cycles - 124 reusable cuvettes with 8-step auto wash - Integrated Calculation Algorithms - Automatic Standard Dilution Series: - Dilution Factors: Main Direct 1/2 - 1/150 - Dilution Factors: Main Indirect 1/2 - 1/1508 - Analysis Method Types: • Spectrophotometry: Colorimetry and Turbidimetry • Potentiometry: Direct (Serum or Plasma) and Indirect (Urine)

	- Up to 55 assays on board - Optional ISE Module (Na⁺, K⁺, Cl⁻) - Maximum Throughput: 420 test/h - - CE Marked - Sound level < 60 dBa - Operating temperature from 15 to 32°C - Operating Humidity from 20 to 85% - Total Power Requirements (with Printer) 1000 VA - Water De-ionized/Distilled Water 10L Tank - Quality Control Management Levey Jennings, Automatic QC, Default controls and Westgard rules - Logs Reagents, Quality Control, Calibrations - Tungsten-halogen Lamp: • Measurement Principle • Bi-chromatic light absorbance • Choice of 15 wavelengths from 340 to 700 nm • Wavelength selection with holographic grating technology - Sensor Photo diode array - Optical Linearity 2.5 A. at 340nm; 3.0 at other wavelengths - Input 220 V;	- up to 77 photometric tests + 3 ISEs+ 3 serum indices - ISE Module (Na⁺, K⁺, Cl⁻) - 600 photometric tests per hour, up to 800 tests per hour with ISE - CE Marked - Sound level < 60 dBa - Operating temperature from 15 to 30°C - Operating Humidity from 35 to 85% - Total Power Requirements (with Printer) 1000 VA - External water plant - Quality Control Management Levey Jennings, Automatic QC, Default controls and Westgard rules - Logs Reagents, Quality Control, Calibrations - Tungsten-halogen Lamp: • Measurement Principle • Bi-chromatic light absorbance • Choice of 16 wavelengths from 340 to 850 nm • Wavelength selection with holographic grating technology - Sensor Photo diode array - Absorbance range: 0~3.5Abs(10mm conversion) - Input 220 V;
Termenul de garanție	Cel puțin 24luni din momentul instalării si a recepției finale.	Cel puțin 24luni din momentul instalării si a recepției finale.
Cerințe de certificare și Condiții generale care urmează să fie prezentate în ofertă	Conformitate cu sistemul de calitate al producătorului: - ISO 13485:2003 Quality Systems - ISO 9001:2008 Quality Systems; - Declarație de conformitate CE, EN sau echivalent; - Toate certificatele prezentate trebuie să fie valabile.	Conformitate cu sistemul de calitate al producătorului: - ISO 13485:2003 Quality Systems - ISO 9001:2008 Quality Systems; - Declarație de conformitate CE, EN sau echivalent; Toate certificatele prezentate trebuie să fie valabile.
	• Cel puțin un set de manuale de operare, întreținere și service pentru fiecare echipament. Scris în limbile Națiunilor Unite: cel puțin în engleză și tradus obligatoriu în română și/sau rusă;	• Cel puțin un set de manuale de operare, întreținere și service pentru fiecare echipament. Scris în limbile Națiunilor Unite: cel puțin în engleză și tradus obligatoriu în română și/sau rusă;

	• Instalarea si instruirea personalului la fata locului; • Toate echipamentele oferite vor fi noi si nefolosite; • Ambalaj original al producătorului pentru toate articole si piese. • Vor fi livrate toate accesoriiile și cablurile de conectare necesare pentru funcționare și echipamente de rețea. Fiecare echipament va fi însoțit de o listă autorizată de accesorii și piese de schimb; • Certificat de la producător care să ateste că echipamentul a fost calibrat în fabrică (dacă este necesar). • Echipamentul trebuie înlocuit cu unul nou, în cazul în care defalcarea are loc mai mult de 3 ori pe parcursul primului an de exploatare • Vizită anuală de evaluare si mentenanță gratuita în perioada de garanție (2 ani) de către un inginer calificat.	• Instalarea si instruirea personalului la fata locului; • Toate echipamentele oferite vor fi noi si nefolosite; • Ambalaj original al producătorului pentru toate articole si piese. • Vor fi livrate toate accesoriiile și cablurile de conectare necesare pentru funcționare și echipamente de rețea. Fiecare echipament va fi însoțit de o listă autorizată de accesorii și piese de schimb; • Certificat de la producător care să ateste că echipamentul a fost calibrat în fabrică (dacă este necesar). • Echipamentul trebuie înlocuit cu unul nou, în cazul în care defalcarea are loc mai mult de 3 ori pe parcursul primului an de exploatare Vizită anuală de evaluare si mentenanță gratuita în perioada de garanție (2 ani) de către un inginer calificat.
--	---	---

- **Toate bunurile vor fi testate de beneficiar.**
- **Acceptarea bunurilor și semnarea actelor de recepție va avea loc după testarea pozitivă efectuată de beneficiar.**

Furnizor: BIOSISTEM MLD SRL
(denumirea companie)
Adresa Furnizorului: str.Albisoara16/1of.7,or.Chisinau
Tel: +373-22-808719 Fax: +373-22-808519
E-mail: biosistem.mld@gmail.com

Semnătura autorizată: _____

Numele si funcția semnatarului: Poiata Vitalie - Administrator

Data: 26.04.2023

L.Ș.

BS-620M

Биохимический анализатор

mindray

Технические характеристики

Функционал системы:

Производительность: 600 фотометрических тестов в час, до 800 тестов в час с ISE модулем

Принципы измерений: Абсорбционная фотометрия, турбидиметрия

Методы анализа: до 77 фотометрических тестов + 3 ISE электрода + 3 сывороточных индекса

Методики: Конечная точка, фиксированное время, кинетика, ISE

Работа с образцами:

SDM: 120 образцов на 12 штативах, непрерывная загрузка образцов, приоритетная подача срочных образцов

Объем образца: 1,5–45 мкл с шагом 0,1 мкл

Образец HbA1c: Цельная кровь для анализа на HbA1c

Пробозаборник: Определение уровня жидкости, определение сгустков, защита от столкновений

Работа с реагентами:

Лоток для реагентов: 80 позиций с системой охлаждения (2–8°C)

Объем реагента: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл

Зонд для реагентов: Определение уровня жидкости, определение пузырьков, защита от столкновений

Встроенное устройство считывания штрих-кодов:

Устройства считывания штрих-кодов с образцов и реагентов поддерживают такие системы кодирования, как Codabar, ITF (2 из 5 чередующийся), Code 128, Code 39, UPC/EAN и Code 93; Может обмениваться данными с ЛИС в двунаправленном режиме

Реакционная система:

Реакционный объем: 70–300 мкл

Температура реакции: 37°C с колебанием температуры 0,1°C

Реакционные кюветы: 124 кюветы многократного использования с

8-ступенчатой автоматической промывкой

Оптическая система:

Источник света: Галоген-вольфрамовая лампа

Фотометр: Фотометр с дифракционной решеткой

Длина волны: 16 длин волн (340 нм, 380 нм, 412 нм, 450 нм, 480 нм, 505 нм, 546 нм, 570 нм, 605 нм, 630 нм, 660 нм, 700 нм, 740 нм, 770 нм, 800 нм, 850 нм)

Диапазон поглощения: 0–3,5 коэф (конверсия 10 мм)

Контроль и калибровка:

Режим калибровки: Линейная (одноточечная, двухточечная и многоточечная), Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, Сплайн, экспоненциальная, полиномиальная, параболическая

Правила контроля качества: Система правил Вестгарда, Twin plot

Операционный блок:

Операционная система: Сенсорный экран (дополнительно), Windows 10 (64 бит)

Интерфейс: RS-232, сетевой порт, USB/параллельный порт

Условия эксплуатации:

Источник питания: 200–240 В, 50/60 Гц, 1700 В-А или 110/115 В, 60 Гц, 1700 В-А

Температура: 15–30°C

Относительная влажность: 35–85 %

Размеры: 1380 мм (длина)*860 мм (ширина)*1200 мм (высота)

Вес: 350 кг



mindray

Качественное медицинское обслуживание для всех

BS-620M

Биохимический анализатор

Мощный и эффективный



www.mindray.com

№ изделия: RU-BS-620M-210285X8P-20220902
©2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

BS-620M

Мощный и эффективный



Гибкое управление образцами

- Перемещение партии образцов
- Непрерывная загрузка образцов на штативы
- Приоритетная подача срочных образцов (STAT-образцов)
- Незамедлительный повторный анализ



Анализ цельной крови на гликированный гемоглобин (HbA1c)

- Сертификация согласно NGSP и прослеживаемость согласно IFCC
 - Встроенный гемолиз без подготовки образцов
- Значительная интерференция вариантов гемоглобина отсутствует
 - Более низкий предел обнаружения гемоглобина, снижение количества повторных анализов



Интегрированный ионоселективный модуль

- 1 пробирка для крови для выполнения анализов на электролиты и биохимических анализов фотометрическими методами
- Длительный срок службы ионоселективных электродов
- Простота эксплуатации и технического обслуживания



Надежная система тестирования

- Отличные показатели сигматрии мирового уровня при использовании оригинальных реагентов
- Интеллектуальное обнаружение аномальных реакций, сигнализация и автоматический повтор анализа для минимизации ошибочных результатов

Небольшая
занимаемая
площадь:

1,2 м²

600 фотометрических
тестов в час, до 800
тестов в час cISE
модулем



Анализ цельной крови на гликированный гемоглобин (HbA1c)



Встроенный гемолиз образцов
цельной крови для повышения
эффективности работы

Предварительная обработка без
вмешательства оператора для
снижения риска биологического
загрязнения и вероятности ошибок,
связанных с человеческим фактором

120 тестов/час при исследовании на
HbA1c для сокращения времени
выполнения анализа

Гибкое управление образцами

Непрерывная загрузка образцов

Непрерывная загрузка образцов на штативы
До 120 позиций для образцов
Увеличение времени работы без участия
оператора

Быстрый запуск для повторного анализа образцов

Автоматический запуск для анализа образцов
Автоматическая приоритетная подача
срочных образцов и повторный анализ

Приоритетная подача срочных образцов (STAT-образцов)

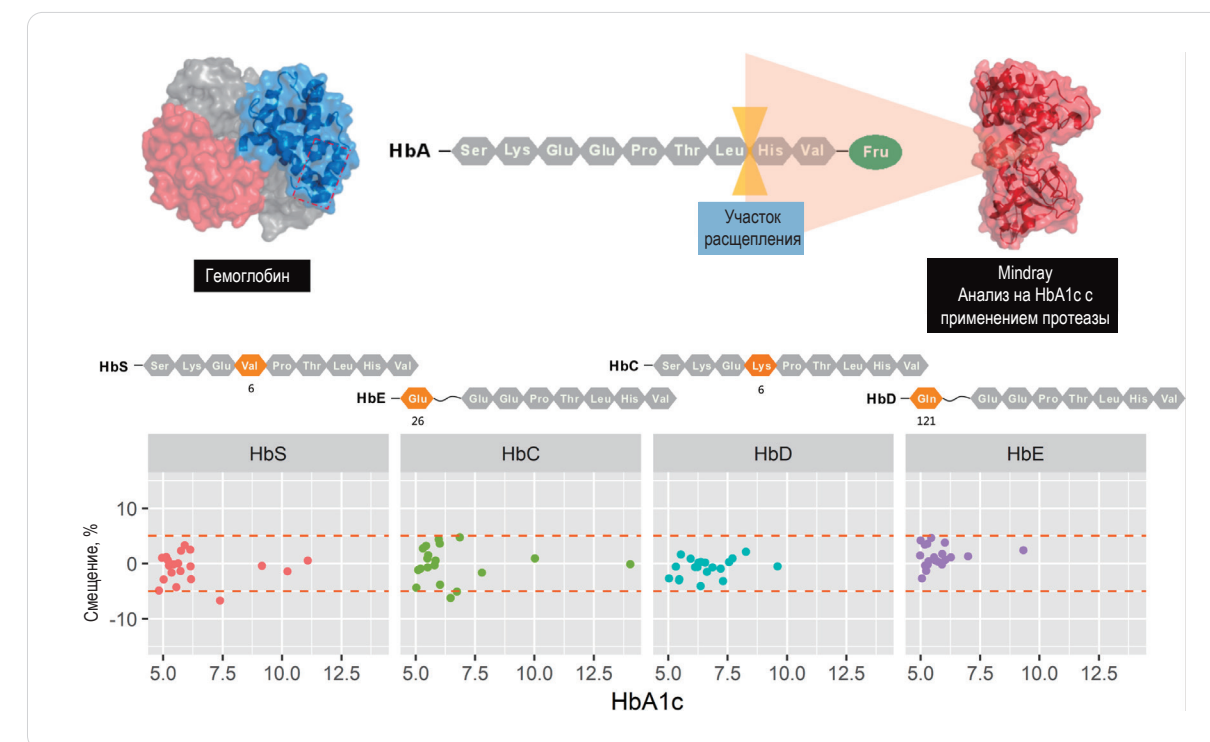
Выделенная позиция для срочных образцов,
аспирация 1 минута
Быстрый отчет о результатах ISE+CO2 за 7 минут



Интеллектуальное разбавление

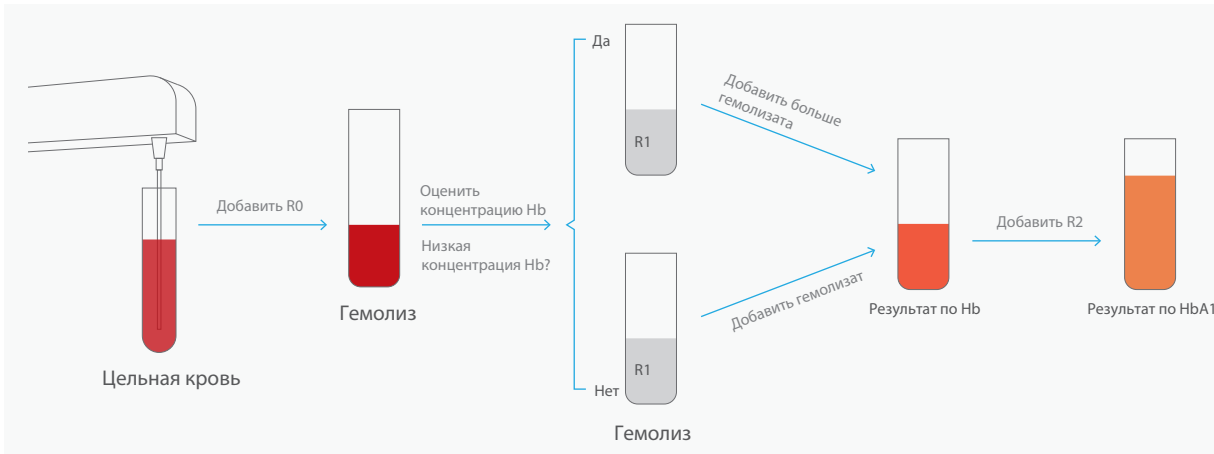
Запатентованная функция
интеллектуального разбавления
Оперативное получение результатов

Благодаря реагенту HbA1c компании Mindray при использовании ферментативного метода анализа можно точно определять гликированные N-концевые аминокислоты из бета-цепей гемоглобина, что позволяет эффективным образом избежать интерференции вариантов гемоглобина (HbS, HbC, HbE и HbD) и других производных гемоглобина (лабильный HbA1c, карбамилированный Hb и ацетилованный Hb). Ферментативный метод анализа на гликированный гемоглобин (HbA1c) компании Mindray дает надежные и экономически эффективные результаты с самого первого измерения и сокращает количество последующих подтверждающих исследований.



Нижний предел обнаружения гемоглобина для анализа на HbA1c

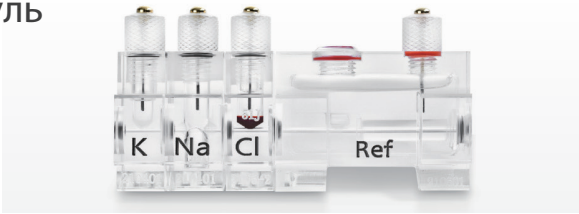
Выполняется оценка концентрации гемоглобина в процессе гемолиза и заблаговременное начало тестов на увеличение концентрации в образцах с низкой концентрацией гемоглобина. Данная функция позволяет понизить предел обнаружения и расширить линейную область определения концентрации гемоглобина с целью уменьшения количества повторных тестов и снижения отходов реагентов при анализе образцов с признаками анемии.



Интегрированный ионоселективный модуль

Встроенный ионоселективный модуль

- Выдача результатов по Na^+ , K^+ , Cl^-
- 1 пробирка для крови для выполнения анализов на электролиты и биохимических анализов фотометрическими методами

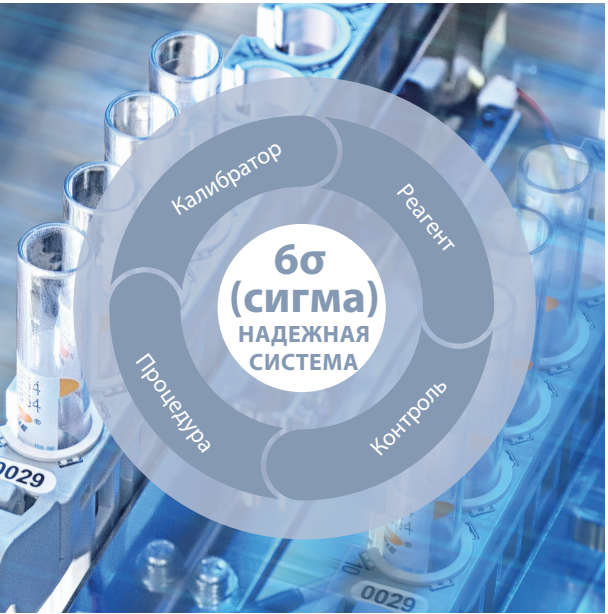


Эффективное и простое управление

- До 300 тестов в час
- Срок службы электродов Na/K/референтных электродов до 9 месяцев
- Автоматическая калибровка
- Малый расход
- Простота эксплуатации и технического обслуживания



Надежная система тестирования



Высокий уровень показателей сигмаметрии

Оригинальные реагенты и утвержденный протокол применения снижают процент неточностей и погрешностей, что способствует достижению отличных показателей сигмаметрии мирового уровня. Система с более высоким показателем сигма позволяет лабораториям обеспечивать высокий уровень качества при меньших затратах, а также повышает уверенность и удовлетворенность медицинских работников.

Интеллектуальное обнаружение аномальных реакций

Мощное программное обеспечение со встроенными алгоритмами, которые могут отслеживать реакцию на наличие отклонений, подавать сигналы тревоги и запускать автоматический повтор анализа образцов, у которых наблюдаются отклонения от нормы во время тестирования, например, истощение субстрата, нехватка кислорода, хук-эффекты и пр. Такой интеллектуальный подход с функциями обнаружения, сигнализации и автоматического повтора анализа минимизирует количество ложных результатов и риск постановки неправильного диагноза, а также позволяет получить точные и надежные результаты исследований.



Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P. R. China

Manufacturer SRN: CN-MF-000014156

Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Product: Chemistry Analyzer

Model: BS-600M、BS-620M

Basic UDI-DI: 69449040SHYQ-BA6M*****4T

Classification: Class A (According to Rule 5 of IVDR annex VIII)

Conformity Assessment Route: Annex II and III of IVDR

GMDN code: 56676

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT and OF THE COUNCIL. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

References to CS: /

Notified Body: /

Notified Body No. : /

Identification of the Certificate: /

Start of CE-Marking: 2022.3.25

I hereby am appointed as the authorized person to deal with all the registration and quality management affairs in my capacity as Manager of Technical Regulation Department of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Effective immediately.

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2022.3.25

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy Director, Technical Regulation Department

Applied Standards List

Product: Chemistry Analyzer

Model: BS-600M、BS-620M

Standards Applied:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)
EN 13612:2002/AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 61010-1:2010/A1:2019	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirement
EN IEC 61010-2-081:2020	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC 61010-2-101:2018	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

EN 61010-2-010:2020	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
EN 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN61326-1:2021	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
EN61326-2-6:2021	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
BS ISO 20916:2019	In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice



America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

Certificate Holder:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

See Page 2 for Overall Scope Statement.

Standard(s):

ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.:

SH2005501

Effective Date:

2020-08-12

Expiry Date:

2023-06-30

Page 1 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

Overall Scope Statement

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunossay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Page 2 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



America

CERTIFICATE

No. QS 044751 0140 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility Scopes:

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Page 3 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

Facility(ies)

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility Scopes:

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Page 4 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



Product Service

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Holder of Certificate: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and distribution of Active medical devices (intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro diagnostic instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits (intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis (For detail information see following pages)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2005501

Valid from: 2020-09-01
Valid until: 2023-08-31

Date, 2020-07-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

For the product(s)/product category (ies):

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System,
Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor,
Ambulatory Blood pressure Monitor,
Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph,
Anesthesia Machine and accessories, Ventilator,
Air compressor, Endoscope Camera System,
Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories,
Digital Radiography System, Radiography System,
Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer,
Urine Analyzer, Microplate Reader,
Microplate Washer for invitro diagnostic use,
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer,
Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System,
Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer,
Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer,
Reagents for Clinical Chemistry Analyzer,
Chemiluminescence Immunoassay Reagents,
Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls,
Reagents for Flow Cytometer,
Reagents for Glycohemoglobin Analyzer,
Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer,
Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask,
Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit,
Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger,
Filter, Breathing Bag.