

To whom it may concern

Radiometer Medical ApS  
Åkandevej 21  
2700 Brønshøj  
Denmark  
Phone: +45 38 27 38 27  
Fax: +45 38 27 27 27  
CVR No. 27 50 91 85  
[www.radiometer.com](http://www.radiometer.com)

April 15, 2010

### AUTHORIZATION

Hereby we, company Radiometer Medical ApS, Aakandevej 21, DK-2700 Bronshøj, Denmark, authorize Echipamed Plus, Valea Trandafirilor str. 24B, off. 80, MD-2001 Chisinau, Moldova, to be our official and exclusive distributor on the territory of Moldova, at its own expense and peril to participate in negotiations, tenders, to sign contracts and to execute any other actions necessary for sale and marketing of our products in Moldova.

This authorization is valid till revoked.

Kind regards  
Radiometer Medical ApS



**International Sales Division**  
Åkandevvej 21  
DK-2700 · Brønshøj · Denmark  
Phone: +45 38 27 38 27  
Phone (dir.): +45 38 27 21 64  
Fax: +45 38 27 27 11  
CVR No.: 13496188  
e-mail: rint@rint.dk  
<http://www.radiometer.com>

### Declaration about secure use of Radiometer equipment





To whom it may concern

International Sales Division  
Akandevvej 21  
DK-2700 · Brønshøj · Denmark  
Phone: +45 38 27 38 27  
Phone (dir.): +45 38 27 21 64  
Fax: +45 38 27 27 11  
CVR No.: 13496188  
e-mail: rint@rint.dk  
http://www.radiometer.com

November 9, 2007  
SKV

## Декларация о надежном использовании оборудования Radiometer

Анализаторы фирмы Radiometer создаются при использовании самых передовых методов производства. Оборудование разрабатывается и тестируется вместе с **оригинальными расходными материалами фирмы Radiometer**, такими как электроды, мембраны, реактивы, и принимаются только точные допуски.

Это известный клинический факт, что точные результаты газов крови являются решающим фактором когда используются в качестве диагностических инструментов. Фактически, лучше не иметь никакого результата газов крови чем иметь неточный результат.

Чтобы гарантировать точные и надежные результаты выдаваемые анализаторами, **необходимо использовать только оригинальные расходные материалы фирмы Radiometer.**

Помимо вышеупомянутого, в результате использования на газовых анализаторах фирмы Radiometer (серии ABL) расходных материалов других фирм (Non-Radiometer) могут возникнуть многочисленные проблемы, и в связи с этим мы должны подчеркнуть важность использования на анализаторах **только расходных материалов фирмы Radiometer.**

Ниже приведен общий перечень проблем, которые могут быть вызваны использованием расходных материалов других фирм (Non-Radiometer). Это общие проблемы и они относятся к большинству анализаторов фирмы Radiometer.

1. Отклонение и неточность в результатах
2. Остаток между измерениями искажающий результаты
3. Разрушение фермента
4. Осадок/осаждение, загрязнение
5. Высокий дрейф при калибровках
6. Снижение производительности анализатора, длительный простой, укороченный жизненный цикл, неверные результаты и повторные измерения
7. Завышение контрольного диапазона при проведении Контроля Качества
8. Потеря уверенности в результатах и повторение измерений
9. Увеличение ежегодных затрат

Помните, что безопасность пациентов является наиболее важным направлением в современном медицинском здравоохранении, и для пациенты находящиеся в критическом состоянии нуждаются в получении точных результатов газов крови.

Best regards  
RADIOMETER MEDICAL ApS  
International Sales Division

Simon Kvetny  
Regional Manager

Перевод с английского языка на русский язык проверен штатным переводчиком  
Отдела переводов Торгово-промышленной Палаты Республики Молдова  
Натальей Пясецкой  
Кишинэу/ Молдова, 03.11.2008 г.



# Certificate of Registration

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

This is to certify that:

Radiometer Medical ApS  
Åkandevvej 21  
2700 Brønshøj  
Denmark

Holds Certificate Number:

**MD 672317**

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

Design, development and manufacture and servicing of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, arterial blood samplers and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.



For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2017-09-11

Latest Revision Date: 2019-02-20

Effective Date: 2017-12-16

Expiry Date: 2020-12-15

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 672317**

Location	Registered Activities
Radiometer Medical ApS Åkandevvej 21 2700 Brønshøj Denmark	Design, development and manufacture and servicing of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, arterial blood samplers and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.
Radiometer Medical ApS Priorparken 341 2650 Brøndby Denmark	Warehousing
India Development Center (IDC) Building 6A Unit 401&402 and 501&502 RMZ Eco World Sarjapur Marathalli Outer Ring Road Bengaluru 560103 India	Design, development and manufacture and servicing of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, arterial blood samplers and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.

Original Registration Date: 2017-09-11

Effective Date: 2017-12-16

Latest Revision Date: 2019-02-20

Expiry Date: 2020-12-15

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



## EC Declaration of Conformity

### Radiometer Medical ApS

Åkandevvej 21  
DK-2700 Brønshøj  
Denmark

We hereby declare that the product(s) described below meets the applicable requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of October 27, 1998, on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD) as specified in Annex III.

**Class:**

☒ General

☐ Annex II/List A

☐ Annex II/List B

**Product family:**

ABL80 FLEX CO-OX with Software v1.36 or higher for FLEX CO-OX configuration  
ABL80 FLEX CO-OX with Software v1.50 or higher for OSM configuration  
ABL80 FLEX CO-OX with Software v2.0 or higher for RiliBAEK configuration

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
ABL80 FLEX CO-OX Analyzer	393-841	30847	2008-09
ABL80 FLEX CO-OX Capillary Adapters	906-025	37565	2008-09
ABL80 FLEX CO-OX Fluidics Kit	905-889	31336	2008-09
<b>ABL80 FLEX CO-OX Sensor Cassettes</b>			
ABL80 SC80 CO-OX	945-700	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-701	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-702	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-703	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-704	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-705	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-706	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-707	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-708	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-709	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-710	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-711	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-712	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-713	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-714	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-715	30201	2008-09



Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
ABL80 SC80 CO-OX	945-716	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-717	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-718	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-719	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-720	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-721	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-722	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-723	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-724	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-725	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-726	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-727	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-728	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-729	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-730	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-731	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-732	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-733	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-734	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-735	30201	2008-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-806	30201	2012-09
ABL80 SC80 CO-OX	945-843	30201	2012-09
<b>ABL80 FLEX CO-OX Solution Pack</b>			
ABL80 SP80 CO-OX	944-252	35933	2010-01
ABL80 SP80 CO-OX	944-341	35933	2010-11
ABL80 SP80 CO-OX	944-350	35933	2011-11
<b>ABL 80FLEX CO-OX Cleaning Pack</b>			
SP80 Cleaning Pack	920-753	30210	2010-01
ABL80 CO-OX Cleaning Cassette	920-754	30201	2010-01

**Issuance:**

Name: Gitte Juel Friis  
Title: Director Regulatory Affairs

Place: Copenhagen, Denmark

Signature: *Gitte Juel Friis*

Date: 2014-03-25

