

TIÊU CHUẨN CHỦ SỞ HỮU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CÔNG BỐ ÁP DỤNG

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký

Hà Nội, ngày 07 tháng 6 năm 2019

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Giám đốc
Trịnh Diệu Hương**



Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

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

Access Sample Diluent A- Part No 81908, Part No A79783

Authorized Representative (AR)

Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044,
CH – 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11
Fax: +41 (0)22 365 34 67

Conformity Assessment Procedure

Annex III – Self-declared



Angela Kilian, Senior Manager Regulatory Affairs

30 AUG 2016
Date



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA

Document Control

Issue Date: January 07, 2004
Revision Lev: 2.4
Revision Date: August 30, 2016
Starting Lot or Serial #: N/A
Filename: 81908DoC