

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 10 tháng 8 năm 2019

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Xác nhận bằng chữ ký số

**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 relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Beckman Coulter Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die im Folgenden aufgeführten Producte 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):

MicroScan MHB/LHB (3%) Broth, 25 ml (10 pk) B1015-25

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

Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared

Classification

General

Robert Eusebio

2015-03-06

Date

Robert Eusebio
Director Regulatory Affairs



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd. E1.SE.01
Brea, CA 92821, USA

Document Control

Issue Date: February 18, 2015
Revision Level: 1.0
Revision Date: Initial Release
Starting Lot #: N/A
Filename: DoC B1015-25 LHB Broth,
25ml