

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 16 tháng 12 năm 2019

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
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 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 Contrad 70, Part Number 81911

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

08 Dec 2016

Date



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

Document Control

Issue Date: January 07, 2004
Revision Lev: 3.5
Revision Date: December 08, 2016
Starting Lot or Serial #: N/A
Filename: 81911DoC



Technical Specification

Product name: CONTRAD 70

Part number: 81911

Intended use: Contrad 70 is a complex cleaning agent that contains non-ionic detergents. For in-vitro diagnostic use.

Storage condition: 15-30°C

Parameter	Specification
General Inspection	Label information must be correct
Physical State	Liquid
Color	White
Transparency	Translucent
Odor	Mild odor
pH	≈ 13.0
Volume	≥ 1 Litter

Ekta Ghimire

Analyst II, Regulatory Affairs

Beckman Coulter, Inc.