



GIẤY CHỨNG NHẬN HỢP CHUẨN

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Địa chỉ: Phòng 1906, Lầu 19, Tòa nhà Maple Tree Business Centre, Số 1060, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, TPHCM.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 05 năm 2020

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)





Declaration of Conformity

Beckman Coulter Ireland, 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 Ireland, 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 Ireland, 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 Ireland, 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 Ireland, 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):

Product Name	Part Number (PN)	Conformity Assessment Procedure
iChem VELOCITY Wash Solution (2 x 7L)	800-7217	<i>Annex III –Self-declared</i>
		Classification: General IVD (non Annex II, non self test)
		GMDN Code(s): 59058



Nery Ortiz
Sr. Manager Regulatory Affairs

07 Feb 2019
Date



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland

Document Control
Issue Date: 12/14/2018
Revision Level:1.0
Revision Date:12/14/2018
Starting Lot #: N/A
Filename: 8007217DEC

Section 1 – Product Identification

Product Name**Part Number (PN)**

iChem VELOCITY Wash Solution (2 x 7L) 800-7217

Section 2 – CE Status

 First Issue Revision

/Revision No.1.0

Reason for Revision (if applicable):

N/A-Initial Issue

Section 3 – Standards Applied to Demonstrate Compliance with Directives Below:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 15223-1:2016

Section 4 – Compliance with Essential Requirements

The product identified in this Technical File Information Sheet has been evaluated in accordance with the Directives and Harmonized Standards identified on the corresponding Declaration of Conformity as attested to below:

Directive	Standards Applied in Full	Compliant	Project Number	Responsible Individual		
				Name	Date	Signature
98/79/EC in vitro Diagnostic Medical Devices	Yes	Yes	9088	Nery Ortiz	07 Feb 2019	