



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

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, TP HCM

Xác nhận tài liệu đính kèm.

TPHCM, Ngày 28 tháng 06 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên



Phạm Mạnh Tuấn

Trưởng Văn Phòng Đại Diện



Product: DxH SLIDE MAKER STAINER II

Part Number: PN C11477

Serial Number: BB18131

Test Completion Date: 6-4-2018

This document certifies that the product listed above has completed testing according to established test procedures. The product has passed all functional, safety and performance verification tests established by Beckman Coulter, Inc. in accordance with all appropriate regulatory requirements as summarized below:

UL Safety	Passed/Failed	Test Specifications
Grounding Continuity Test	Passed	Continuity on grounded metal parts.
AC Dielectric Voltage Withstand Test	Passed	10.0mAmps max for 60 seconds at 1,500 VAC
Leakage Current	Passed	Leakage Current \leq 0.5 mAmps
Performance Verification Tests	Passed/Failed	Test Specifications
Blood Smear Length / Quality Check	Passed	Smear Length \geq 1.00 inch. \leq 1.90 inch
Microscopic Quality Check – Manual vs Automated	Passed	Smudge Cells \leq 2.6 cells.

Comments:

Reviewed and approved by:	
Name: Silvia M. Alonso	Title: Quality Control Representative
Signature:	Date: 6-4-2018