

# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:**

**Model:**

**Auto Hematology Analyzer**

**BC-6000, BC-6100**

Including reagents as following:

**DS DILUENT**

**M-6LD LYSE**

**M-6LN LYSE**

**M-6LH LYSE**

**M-6FN DYE**

**M-6FD DYE**

**PROBE CLEANSER**

**Classification:** The device not in IVDD annex II and not for self  
testing/performance evaluation

**Conformity Assessment Route:** IVDD Annex III(excluding Section 6)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

## **Standards Applied:**

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2017-08-22

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2017-08-22

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:**

**Position Held in Company:**

## Applied Standards List

<b>Product:</b>	<b>Auto Hematology Analyzer</b> <b>BC-6000, BC-6100</b> Including reagents as following: <b>DS DILUENT ,</b> <b>M-6LD LYSE ,M-6LN LYSE , M-6LH LYSE,</b> <b>M-6FN DYE, M-6FD DYE,</b> <b>PROBE CLEANSER</b>
-----------------	---

### Applied Standards:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices —Information supplied by the manufacturer(labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
ENISO 18113-2:2011	I In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer( labeling ) Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
ISO 15223-1:2012	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
EN 13612: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirement
EN 61010-2-081:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC61010-2-101:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic

Declaration of Conformity –V1.0

	laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 61010-2-010:2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
EN 61326-2-6:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 62304:2006	Medical device software- Software life cycle processes
IEC 62366-1: 2015	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
EN 13640:2002	Stability testing of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 23640:2015	Stability testing of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

Atitikties deklaracija V 1.0

## **ATITIKTIES SERTIFIKATAS CE**

<b>Gamintojas:</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12 <sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija
<b>EC Atstovas:</b>	Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa) Eiffestrass 80 20537 Hamburgas, Vokietija
<b>Produktas:</b>	<b>Automatinis Hematologinis Analizatorius</b>
<b>Modelis</b>	<b>BC-6000, BC-6100</b> Įskaitant šiuos reagentus: <b>DS DILUENT</b> <b>M-6LD LYSE</b> <b>M-6LN LYSE</b> <b>M-6LH LYSE</b> <b>M-6FN DYE</b> <b>M-6FD DYE</b> <b>Probe Cleanser</b>
<b>Klasifikacija:</b>	<b>Prietaisas neįtrauktas į IVDD priedą II ir neatlieka testavimo/analizės.</b>
<b>Atitikties vertinimo kelias:</b>	<b>IVDD Priedas III (išskyrus Skyrių 6)</b>
<b>Mes, šiuo patvirtiname, kad aukščiau paminėti produktai atitinka Direktyvos 98/79EC nuostatas In vitro diagnostiniams medicinos prietaisams. Visa patvirtinanti dokumentacija yra saugomi pas gamintoją.</b>	
<b>Taikomi Standartai:</b> Sąrašas (suderintų) standartų, kuriais remiantis patvirtinamas atitikimas, gali būti pateikiami kaip priedas.	
<b>CE ženklinimo pradžia:</b>	2017-08-22
<b>Vieta, išdavimo data:</b>	Shenzhen, 2017-08-22
<b>Parašas:</b>	/parašas/
<b>Įgaliotas pasirašyti asmuo:</b> <b>Pareigos:</b>	

### Taikomų standartų sąrašas

**Produktas:** **Automatinis hematologinis analizatorius**

**BC-6000, BC-6100**

Įskaitant šiuos reagentus:

**DS DILUENT,**

**M-6LD LYSE, M-6LN LYSE, M-6LH LYSE**

**M-6FN DYE, M-6FD DYE**

**Probe Cleanser**

**Taikomi standartai:**

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklėjimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai.
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklėjimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai .
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklėjimas). 3 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos prietaisai .
EN ISO 15223-1:2012	Grafiniai simboliai, naudojami medicinos prietaisų ženklėjime
EN 13612:2002	In vitro diagnostikos medicinos prietaisų veikimo įvertinimas.
ISO 14971:2012	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
EN 61010-1:2010	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimų, valdymo ir laboratorinei įrangai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai .
EN 61010-2-081:2015	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimų, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-081 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami automatinei ir pusiau automatinei laboratorijų įrangai, naudojami analizės ir kitokiems tikslams.
EN 61010-2-101:2015	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-101 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami in vitro diagnostikos medicinos įranga.
IEC 61010-2-010:2014	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-010 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami laboratorinei medžiagų kaitinimo įrangai.
EN 61326-1:2013	Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
EN 61326-2-6:2013	Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 2-6 dalis. Ypatingieji reikalavimai. In vitro diagnostikos (IVD) įranga.
EN 62304:2006	Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai.

IEC 62366-1:2015	Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms.
EN 13640:2002	Diagnostikos in vitro reagentų patvarumo nustatymas.
EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas.
EN ISO13485:2012	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai



Vertimą tvirtino UAB „GRAINA“

# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Hematology Control

**Model:** BC-6D 5 Pirkimo dalis

**Applied Hematology** BC-6800、BC-6600、BC-6000、BC-6100、  
BC-6000Plus、BC-6100Plus、BC-6200、BC-6800Plus  
BC-6700Plus、BC-6600Plus

**Classification:** The device not in IVDD annex II and not for self  
testing/performance evaluation

**Conformity Assessment Route:** IVDD Annex III(excluding Section 6)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

**Standards Applied:**

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2012-03-29

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2017-12-18

**Signature:** ...

**Name of Authorized Signatory:**

**Position Held in Company:**

## Applied Standards List

### Applied Standards:

<b>EN ISO 18113-1:2011</b>	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
<b>EN ISO 18113-2:2011</b>	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
<b>EN ISO15223-1:2012</b>	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —Part 1: General requirements
<b>EN 13612:2002</b>	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
<b>ISO 23640: 2011</b>	Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
<b>EN 13641: 2002</b>	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices
<b>ISO 14971:2012</b>	Medical devices - Application of risk management to medical devices



Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

Atitikties deklaracija V 3.0

## **ATITIKTIES SERTIFIKATAS CE**

**Gamintojas:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija

**EC Atstovas:** Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa)  
Eiffestrass 80  
20537 Hamburgas, Vokietija

**Produktas:** Hematologinė kontrolė

**Modelis** BC-6D

**Tinkanti Hematologinių  
Analizatorių modeliams:** BC-6800, BC-6600, BC-6000, BC-6100  
BC-6000Plus, BC-6100Plus, BC-6200, BC-6800Plus  
BC-6700Plus, BC-6600Plus

**Klasifikacija:** Priemonė neįtraukta į IVDD priedą II ir neatlieka  
testavimo/analizės.

**Atitikties vertinimo kelias:** IVDD Priedas III (išskyrus 6 skyrių)

Mes, šiuo patvirtiname, kad aukščiau paminėti produktai atitinka Direktyvos 98/79EC nuostatas  
In vitro diagnostiniams medicinos prietaisams. Visa patvirtinanti dokumentacija yra saugomi pas  
gamintoją.

### **Taikomi Standartai:**

Sąrašas (suderintų) standartų, kuriais remiantis patvirtinamas atitikimas, gali būti pateikiami kaip  
priedas.

**CE ženklavimo pradžia:** 2012-03-29

**Vieta, išdavimo data:** Shenzhen, 2017-12-18

**Parašas:** /parašas/

**Igaliojas pasirašyti asmuo:**  
**Pareigos:**

### Taikomų standartų sąrašas

#### Taikomi standartai:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostiko medicinos prietaisai – Gamintojo pateikiama informacija (žymėjimas) – 1 Dalis: Terminai, paskirtis bei pagrindiniai reikalavimai.
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostiko medicinos prietaisai – Gamintojo pateikiama informacija (žymėjimas) – 2 Dalis: In vitro diagnostikos reagentai profesionaliam naudojimui
EN ISO15223-1:2012	Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami medicinos prietaisų žymėjimui, žymėjimai bei pateikiama informacija – 1 Dalis: bendri reikalavimai
EN 13612:2002	Diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
ISO 23640: 2011	In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas
EN 13641: 2002	Infekcijų, susijusių su in vitro diagnostiniais reagentais, rizikos pašalinimas ar sumažinimas
ISO 14971:2012	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.

# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Hematology Calibrator

**Model:** SC-CAL PLUS

**Applied Hematology** BC-5500, BC-5200, BC-3200, BC-3000CT

**Analyzer Model:** BC-3000 Plus, BC-2800, BC-2600, BC-2900  
BC-1800, BC-2300, BC-2100, BC-5300, BC-5100  
BC-5380, BC-5180, BC-5800, BC-5600, BC-6800, BC-6600  
BC-3600, BC-3300, BC-5000, BC-5150, BC-5120, BC-5130  
BC-5140, BC-5390, BC-30s, BC-31s, BC-20s, BC-21s, BC-30  
BC-31, BC-6000, BC-6100, BC-6000Plus, BC-6100Plus  
BC-6200, BC-6800Plus, BC-6700Plu, BC-6600Plus

**Classification:** The device not in IVDD annex II and not for self  
testing/performance evaluation

**Conformity Assessment Route:** IVDD Annex III(excluding Section 6)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

**Standards Applied:**

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2009-06-05

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2017-12-18

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:**

**Position Held in Company:**

## Applied Standards List

### Applied Standards:

<b>EN ISO 18113-1:2011</b>	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
<b>EN ISO 18113-2:2011</b>	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
<b>EN ISO15223-1:2012</b>	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —Part 1: General requirements
<b>EN 13612:2002</b>	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
<b>EN 13640: 2002</b>	Stability testing of in vitro diagnostic reagents
<b>EN 13641: 2002</b>	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices
<b>ISO14971: 2012</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices
<b>ISO 17511: 2003</b>	In vitro diagnostic medical device – Measurement of quantities in biological sample – Metrological traceability of values assigned to calibrator and control materials
<b>ISO15194: 2009</b>	In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

Atitikties deklaracija V 10.0

## **ATITIKTIES SERTIFIKATAS CE**

**Gamintojas:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija

**EC Atstovas:** Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa)  
Eiffestrass 80  
20537 Hamburgas, Vokietija

**Produktas:** Hematologinis Kalibratorius

**Modelis** SC-CAL PLUS

**Tinkanti Hematologinių  
Analizatorių modeliams:** BC-5500, BC-5200, BC-3200, BC-3000CT  
BC-3000Plus, BC-2800, BC-2600, BC-2900,  
BC-1800, BC-2300, BC-2100, BC-5300, BC-5100,  
BC-5380, BC-5180, BC-5800, BC-5600, BC-6800,  
BC-6600, BC-3600, BC-3300, BC-5000, BC-5150,  
BC-5120, BC-5130 BC-5140, BC-5390, BC-30s,  
BC-31s, BC-20s, BC-21s, BC-30, BC-31, BC-6000,  
BC-6100, BC-6000Plus, BC-6100Plus, BC-6200  
BC-6800Plus, BC-6700Plus, BC-6600 Plus,

**Klasifikacija:** Priemonė neįtraukta į IVDD priedą II ir neatlieka  
testavimo/analizės.

**Atitikties vertinimo kelias:** IVDD Priedas III (išskyrus 6 skyrių)

Mes, šiuo patvirtiname, kad aukščiau paminėti produktai atitinka Direktyvos 98/79EC nuostatas  
In vitro diagnostiniams medicinos prietaisams. Visa patvirtinanti dokumentacija yra saugomi pas  
gamintoją.

### **Taikomi Standartai:**

Sąrašas (suderintų) standartų, kuriais remiantis patvirtinamas atitikimas, gali būti pateikiami kaip  
priedas.

**CE ženklavimo pradžia:** 2009-06-05

**Vieta, išdavimo data:** Shenzhen, 2017-12-18

**Parašas:** /parašas/

**Įgaliotas pasirašyti asmuo:**

**Pareigos:**

### Taikomų standartų sąrašas

#### Taikomi standartai:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostiko medicinos prietaisai – Gamintojo pateikiama informacija (žymėjimas) – 1 Dalis: Terminai, paskirtis bei pagrindiniai reikalavimai.
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostiko medicinos prietaisai – Gamintojo pateikiama informacija (žymėjimas) – 2 Dalis: In vitro diagnostikos reagentai profesionaliam naudojimui
EN ISO 15223-1:2012	Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami medicinos prietaisų žymėjimui, žymėjimai bei pateikiama informacija – 1 Dalis: bendri reikalavimai
EN 13612:2002	Diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
ISO 23640: 2002	In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas
EN 13641: 2002	Infekcijų, susijusių su in vitro diagnostiniais reagentais, rizikos pašalinimas ar sumažinimas
ISO 14971:2012	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
ISO 17511:2003	In vitro diagnostiniai medicinos prietaisai - Kiekybinis matavimas biologiniuose mėginiuose - Kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms priskiriamų reikšmių metrologinis atsekamumas.
ISO 15194:2009	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai - Kiekybinis matavimas biologinės kilmės mėginiuose - Sertifikuotų etaloninių medžiagų reikalavimai ir patvirtinamųjų dokumentų turinys.

# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:**  
**Model:**

**Auto Hematology Analyzer**  
**BC-30、BC-31**  
Including reagents as following:  
**M-30D DILUENT**  
**M-20CFL LYSE**  
**PROBE CLEANSER**

**Classification:** The device not in IVDD annex II and not for self  
testing/performance evaluation

**Conformity Assessment Route:** IVDD Annex III(excluding Section 6)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

**Standards Applied:**

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2017-08-31

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2017-08-31

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:**

**Position Held in Company:** ]

## Applied Standards List

<b>Product:</b>	<b>Auto Hematology Analyzer</b> <b>BC-30、BC-31</b> Including reagents as following: <b>M-30D DILUENT</b> <b>M-20CFL LYSE</b> <b>PROBE CLEANSER</b>
-----------------	---

### Applied Standards:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices —Information supplied by the manufacturer(labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer( labeling ) Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —Part 1: General requirements
EN 13612: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirement
EN 61010-2-081:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC61010-2-101:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment



Declaration of Conformity –V1.0

EN 61010-2-010:2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
EN 61326-2-6:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 62304:2006	Medical device software- Software life cycle processes
EN 62366:2008	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
EN 13640: 2002	Stability testing of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

(Atitikties deklaracija (V1.0))

## **ATITIKTIES SERTIFIKATAS CE**

**Gamintojas:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija

**EC Atstovas:** Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa)  
Eiffestrass 80  
20537 Hamburgas, Vokietija

**Produktas:** **Automatinis Hematologinis Analizatorius**

**Modelis** **BC-30, BC-31**  
Įskaitant šiuos reagentus:  
**M-30D DILUENT**  
**M-20CFL LYSE**  
**PROBE CLEANSER**

**Klasifikacija:** **Prietaisas neįtrauktas į IVDD priedą II ir neatlieka  
testavimo/analizės.**

**Atitikties vertinimo kelias:** **IVDD Priedas III (išskyrus Skyrių 6)**

**Mes, šiuo patvirtiname, kad aukščiau paminėti produktai atitinka Direktyvos 98/79EC nuostatas  
In vitro diagnostiniams medicinos prietaisams. Visa patvirtinanti dokumentacija yra saugomi pas  
gamintoją.**

### **Taikomi Standartai:**

Sąrašas (suderintų) standartų, kuriais remiantis patvirtinamas atitikimas, gali būti pateikiami kaip  
priedas.

**CE ženklinimo pradžia:** 2017-08-31

**Vieta, išdavimo data:** Shenzhen, 2018-08-31

**Parašas:** /parašas/

**Įgaliotas pasirašyti asmuo:**

**Pareigos:**

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

Atitikties deklaracija: V1.0

### **Taikomų standartų sąrašas**

**Produktas:** **Automatinis hematologinis analizatorius  
BC-30, BC-31**

Taip pat įtraukti šie reagentai:

**M-30D DILUENT**

**M-20CFL LYSE**

**PROBE CLEANSER**

### **Taikomi standartai:**

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostikos medicinos įranga – Gamintojo pateikta informacija (ženklimas) Dalis 1: Terminai, apibrėžimai ir bendrieji reikalavimai
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostikos medicinos įranga – Gamintojo pateikta informacija (ženklimas) Dalis 2: Invitro diagnostiniai reagentai profesionaliam naudojimui
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostikos medicinos įranga – Gamintojo pateikta informacija (ženklimas) Dalis 3: In vitro diagnostikos instrumentai profesionaliam naudojimui
ISO 155223-1:2012	Grafiniai simboliai naudojami medicinos prietaisų ženklavimui
EN13612:2002	In vitro veiksmingumo vertinimas medicinos priemonėms
ISO 14971:2012	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
EN 61010-1:2010	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimų, valdymo ir laboratorinei įrangai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN 61010-2-081:2015	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimų, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-081 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami automatinei ir pusiau automatinei laboratorijų įrangai, naudojami analizės ir kitokiems tikslams
EN 61010-2-101:2015	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-101 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami in vitro diagnostikos medicinos įranga
EN 61010-2-010:2014	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-010 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami laboratorinės įrangos kaitinimo medžiagoms
EN 61326-1:2013	Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

EN 61326-2-6:2013	Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 2-6 dalis. Ypatingieji reikalavimai. In vitro diagnostikos medicinos įranga
EN 62304:2006	Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai
IEC 62366:2008	Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
EN 13640:2002	Diagnostikos in vitro reagentų patvarumo nustatymas
EN ISO 13485:2012	Medicinos priemonės – Kokybėsvaldymo sistema- Reikalavimai teisiniams tikslams

Vertimą tvirtino UAB „GRAINA“

# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Hematology Control

**Model:** BC-3D

**Applied Hematology** BC-3200, BC-3000CT, BC-3000 Plus, BC-2800,

**Analyzer Model:** BC-2600, BC-2900, BC-1800, BC-2300, BC-2100  
BC-3600, BC-3300, BC-30s, BC-31s, BC-20s  
BC-21s, BC-30, BC-31

**Classification:** The device not in IVDD annex II and not for self  
testing/performance evaluation

**Conformity Assessment Route:** IVDD Annex III(excluding Section 6)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

**Standards Applied:**

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2008-04-29

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2017-12-18

**Signature:** ...

**Name of Authorized Signatory:**

**Position Held in Company:**

## Applied Standards List

### Applied Standards:

<b>EN ISO 18113-1:2011</b>	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
<b>EN ISO 18113-2:2011</b>	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
<b>EN ISO15223-1:2012</b>	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —Part 1: General requirements
<b>EN 13612:2002</b>	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
<b>EN 13640: 2002</b>	Stability testing of in vitro diagnostic reagents
<b>EN 13641: 2002</b>	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices
<b>ISO14971: 2012</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

Atitikties deklaracija V 9.0

## **ATITIKTIES SERTIFIKATAS CE**

**Gamintojas:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija

**EC Atstovas:** Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa)  
Eiffestrass 80  
20537 Hamburgas, Vokietija

**Produktas:** Hematologinė kontrolė

**Modelis** BC-3D

**Tinkanti Hematologinių  
Analizatorių modeliams:** BC-3200, BC-3000CT, BC-3000 Plus, BC-2800  
BC-2600, BC-2900, BC-1800, BC-2300, BC-2100  
BC-3600, BC-3300, BC-30s, BC-31s, BC-20s, BC-  
21s, BC-30, BC-31.

**Klasifikacija:** Priemonė neįtraukta į IVDD priedą II ir neatlieka  
testavimo/analizės.

**Atitikties vertinimo kelias:** IVDD Priedas III (išskyrus 6 skyrių)

**Mes, šiuo patvirtiname, kad aukščiau paminėti produktai atitinka Direktyvos 98/79EC nuostatas  
In vitro diagnostiniams medicinos prietaisams. Visa patvirtinanti dokumentacija yra saugomi pas  
gamintoją.**

### **Taikomi Standartai:**

Sąrašas (suderintų) standartų, kuriais remiantis patvirtinamas atitikimas, gali būti pateikiami kaip  
priedas.

**CE ženklavimo pradžia:** 2008-04-29

**Vieta, išdavimo data:** Shenzhen, 2017-12-18

**Parašas:** /parašas/

**Įgaliotas pasirašyti asmuo:**  
**Pareigos:**

### Taikomų standartų sąrašas

#### Taikomi standartai:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostiko medicinos prietaisai – Gamintojo pateikiama informacija (žymėjimas) – 1 Dalis: Terminai, paskirtis bei pagrindiniai reikalavimai.
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostiko medicinos prietaisai – Gamintojo pateikiama informacija (žymėjimas) – 2 Dalis: In vitro diagnostikos reagentai profesionaliam naudojimui
EN ISO 15223-1:2012	Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami medicinos prietaisų žymėjimui, žymėjimai bei pateikiama informacija – 1 Dalis: bendri reikalavimai
EN 13612:2002	Diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
ISO 23640: 2002	In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas
EN 13641: 2002	Infekcijų, susijusių su in vitro diagnostiniais reagentais, rizikos pašalinimas ar sumažinimas
ISO 14971:2012	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.