

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

Product:	<p>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</p>
-----------------	--

Applied Standards:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices —Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 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

Gamintojas: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th 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-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

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 ženklavimo pradžia: 2017-08-22

Vieta, išdavimo data: Shenzhen, 2017-08-22

Parašas: /parašas/

Įgaliotas pasirašyti asmuo:
Pareigos:

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 (ženklinimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai.
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai .
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 3 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos prietaisai .
EN ISO 15223-1:2012	Grafiniai simboliai, naudojami medicinos prietaisų ženklime
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:

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 ISO15223-1:2012	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
ISO 23640: 2011	Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN 13641: 2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices
ISO 14971:2012	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 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija

EC Atstovas: Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa)
Eiffestr. 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/

**Įgaliojimas 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:

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 ISO15223-1:2012	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 13640: 2002	Stability testing of in vitro diagnostic reagents
EN 13641: 2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices
ISO14971: 2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 17511: 2003	In vitro diagnostic medical device – Measurement of quantities in biological sample – Metrological traceability of values assigned to calibrator and control materials
ISO15194: 2009	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 12th 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 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: 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

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

Applied Standards:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices —Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN I SO 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
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 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija

EC Atstovas: Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa)
Eiffestr. 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 patvirtinime, 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: 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:

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 ISO15223-1:2012	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 13640: 2002	Stability testing of in vitro diagnostic reagents
EN 13641: 2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices
ISO14971: 2012	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 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Kinija

EC Atstovas: Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europa)
Eiffestr. 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 patvirtinime, 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.