



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 Diagnostic 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):

COULTER® LH Series Diluent, Part Number 8547194

[AR] Authorized Representative

Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue Galway, Ireland
Tel: +353 91 7740 68 Fax: +353 91 751404

Conformity Assessment Procedure Annex III, Self-Declared


Staff Regulatory Affairs Specialist

11-23-10
Date

Document Control

Issue Date: September 19, 2003
Revision Lev: 5.0
Revision Date: November 23, 2010
Starting Lot or Serial #: NA
FileName: 8547194DEC



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

Vertimas iš anglų kalbos

**Beckman
Coulter**

ATITIKIMO DEKLARACIJA

Beckman Coulter, Inc. šiuo dokumentu garantuoja ir pareiškia, kad žemiau išvardinti produktai (-as) atitinka Europos Sąjungos In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/97/EB reikalavimus.

Produktas (-ai):

Coulter LH Series Diluent, partijos numeris 8547194

Igaliotasis atstovas

Beckman Coulter Ireland Inc.

Mervue Business Park

Mervue Galway, Airija

Tel: +353 91 7740 68 Faks: +353 91 751 404

Atitikimo vertinimo procedūra

Priedas III, paskelbtas savarankiškai

/parašas/

Reguliavimo vadybininkas

Data: _____

Kontrolinis dokumentas

Išdavimo data: rugsėjo mėn. 19 d., 2003

Tikrinimo l. 5.0

Tikrinimo data: lapkričio mėn. 23 d., 2010

Prasideda partijos arba serijos Nr. NA

Bylos pavadinimas: 8547194DEC



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 Diagnostic 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):

COULTER® LYSE S® III diff Lytic Reagent, Part Number 8448155

[AR] Authorized Representative

Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue Galway, Ireland
Tel: +353 91 7740 68 Fax: +353 91 751404

Conformity Assessment Procedure Annex III, Self-Declared

Staff Regulatory Affairs Specialist

11/23/10

Date

Document Control

Issue Date: November 12, 2003
Revision Lev: 4.0
Revision Date: November 23, 2010
Starting Lot or Serial #: NA
FileName: 8448155DEC



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

Vertimas iš anglų kalbos

**Beckman
Coulter**

ATITIKIMO DEKLARACIJA

Beckman Coulter, Inc. šiuo dokumentu garantuoja ir pareiškia, kad žemiau išvardinti produktai (-as) atitinka Europos Sąjungos In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/97/EB reikalavimus.

Produktas (-ai):

COULTER LYSE S® III diff Lytic Reagent, partijos numeris 8448155

Igaliotasis atstovas

Beckman Coulter Ireland Inc.

Mervue Business Park

Mervue Galway, Airija

Tel: +353 91 7740 68 Faks: +353 91 751 404

Atitikimo vertinimo procedūra

Priedas III, paskelbtas savarankiškai

/parašas/

Reguliavimo vadybininkas

Data: _____

Kontrolinis dokumentas

Išdavimo data: lapkričio mėn. 12 d., 2003

Tikrinimo l. 4.0

Tikrinimo data: lapkričio mėn. 23 d., 2010

Prasideda partijos arba serijos Nr. NA

Bylos pavadinimas: 8448155DEC



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 Diagnostic 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):

COULTER CLENZ® Cleaning Agent, Part Number 8448222

[AR] Authorized Representative

Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue Galway, Ireland
Tel: +353 91 7740 68 Fax: +353 91 761404

Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared

Staff Regulatory Affairs Specialist

11/23/10
Date

Document Control

Issue Date: September 19, 2003
Revision Lev: 4.0
Revision Date: November 23, 2010
Starting Lot or Serial #: NA
FileName: 8448222DEC



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

Vertimas iš anglų kalbos

**Beckman
Coulter**

ATITIKIMO DEKLARACIJA

Beckman Coulter, Inc. šiuo dokumentu garantuoja ir pareiškia, kad žemiau išvardinti produktai (-as) atitinka Europos Sąjungos In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/97/EB reikalavimus.

Produktas (-ai):

COULTER CLENZ® Cleaning Agent, partijos numeris 8448222

Igaliotasis atstovas

Beckman Coulter Ireland Inc.

Mervue Business Park

Mervue Galway, Airija

Tel: +353 91 7740 68 Faks: +353 91 751 404

Atitikimo vertinimo procedūra

Priedas III, paskelbtas savarankiškai

/parašas/

Reguliavimo vadybininkas

Data: _____

Kontrolinis dokumentas

Išdavimo data: rugsėjo mėn. 19 d., 2003

Tikrinimo l. 4.0

Tikrinimo data: lapkričio mėn. 23 d., 2010

Prasideda partijos arba serijos Nr. NA

Bylos pavadinimas: 8448222DEC



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 Diagnostic 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):

COULTER® LH Series Pak, Part Number 8547195

[AR] Authorized Representative

Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue Galway, Ireland
Tel: +353 91 7740 68 Fax: +353 91 751404

Conformity Assessment Procedure

Annex III, Self-Declared


Staff Regulatory Affairs Specialist

11-23-10
Date

Document Control

Issue Date: August 21, 2003
Revision Lev: 4.0
Revision Date: November 23, 2010
Starting Lot or Serial #: NA
FileName: 8547195DEC



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

Vertimas iš anglų kalbos

**Beckman
Coulter**

ATITIKIMO DEKLARACIJA

Beckman Coulter, Inc. šiuo dokumentu garantuoja ir pareiškia, kad žemiau išvardinti produktai (-as) atitinka Europos Sąjungos In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/97/EB reikalavimus.

Produktas (-ai):

COULTER LH Series Pak, partijos numeris 8547195

Igaliotasis atstovas

Beckman Coulter Ireland Inc.

Mervue Business Park

Mervue Galway, Airija

Tel: +353 91 7740 68 Faks: +353 91 751 404

Atitikimo vertinimo procedūra

Priedas III, paskelbtas savarankiškai

/parašas/

Reguliavimo vadybininkas

Data: _____

Kontrolinis dokumentas

Išdavimo data: rugpjūčio mėn. 21 d., 2003

Tikrinimo l. 4.0

Tikrinimo data: lapkričio mėn. 23 d., 2010

Prasideda partijos arba serijos Nr. NA

Bylos pavadinimas: 8547195DEC



DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below comply with the requirements of the European Union In Vitro Diagnostic 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.

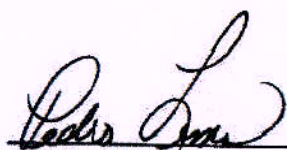
Beckman Coulter, Inc. dichiara ed assicura che i prodotti qui elencati sono conformi ai requisiti della direttiva comunitaria 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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):

COULTER® 5C® Cell Control, Part Number 624506


Staff Regulatory Affairs Specialist

Date: 4/8/10

[AR] Authorized Representative

Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue Galway, Ireland
Tel: +353 91 7740 68 Fax: +353 91 751404

Conformity Assessment Procedure
Annex III

Document Control

Issue Date: November 21, 2003
Revision Lev: 5.0
Revision Date: April 8, 2010
Starting S/N or L/N: NA
FileName: 624506DEC



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

Vertimas iš anglų kalbos

**Beckman
Coulter**

ATITIKIMO DEKLARACIJA

Beckman Coulter, Inc. šiuo dokumentu garantuoja ir pareiškia, kad žemiau išvardinti produktai (-as) atitinka Europos Sąjungos In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/97/EB reikalavimus.

Produktas (-ai):

Coulter® 5C® Cell Control, partijos numeris 624506

/parašas/

Reguliavimo vadybininkas

Data: _____

Igaliotasis atstovas

Beckman Coulter Ireland Inc.

Mervue Business Park

Mervue Galway, Airija

Tel: +353 91 7740 68 Faks: +353 91 751 404

Atitikimo vertinimo procedūra

Priedas III

Kontrolinis dokumentas

Išdavimo data: lapkričio mėn. 21 d., 2003

Tikrinimo l. 5.0

Tikrinimo data: balandžio mėn. 8 d., 2010

Prasideda partijos arba serijos Nr. NA

Bylos pavadinimas: 624506DEC