

VšĮ Ukmėrgės ligoninė
 (Acrestatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS
 DĖL LABORATORINIŲ REAGENTŲ PIRKIMO**

2017-08-07 Nr. 188

(Data)

Vilnius

(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas (Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB "DIAMEDICA"
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Viešųjų pirkimų vadovė Viktorija Tamašauskienė
Tiekėjo adresas (Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Moletų pl. 73, LT-14259 Vilnius
Telefono numeris	8-5-2790080; 8-679-50237
Fakso numeris	8-5-2107286
El. pašto adresas	konkursai@diamedica.lt
Papildoma informacija, kuri bus reikalinga sutarties sudarymui:	
Imones kodas	111768155
PVM kodas	LT117681515
Bankas ir sąskaitos numeris	Nordea Bank Finland Plc Lietuvos skyrius, Banko kodas: 21400 A/s LT492140030002131892
Už Pardavejo sutartinių įsipareigojimų vykdymą atsakingas asmuo (pareigos, vardas, pavardė, tel., el. paštas)	Logistikos skyriaus vadovė Ala Džiovenienė
Sutartį pasirašantis asmuo (jei pasirašys ne Direktorius, prašome pridėti įgaliojimą)	Generalinis direktorius Stasys Križanauskas

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis: 1) atviro konkurso skelbime; paskelbtame Centrinėje viešųjų pirkimų informacineje sistemoje; 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose); 3) "Vykdant sutartį, pasitelksime šiuos paslaugų subteikėjus:

Subtiekėjo pavadinimas	Rekvizitai	Tiekiamos prekės

*Pildyti tuomet, jei sutarties vykdymui bus pasitelkti subteikėjai

Subtiekėjų ir subteikėjų nurodymas nekeičia mūsų, kaip pagrindinio tiekėjo atsakomybės dėl sumatomos sudėtis pirkimo sutarties įvykdymo.

4) "Šiame pasiūlyme yra pateikta ir konfidenciali informacija (dokumentus su konfidencialia informacija prašome įsegti atskirai):

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas
1.	Siūlomų prekių specifikacija
2.	UAB "Diamedica" išplestinio išrašo, išduoto Valstybės įmonės Registrų centras kopija
3.	Paaiskinimas
4.	Gamintojų įgaliojimų kopijos
5.	Inžinierinių kvalifikacijos sertifikatų kopijos
6.	Detalus siūlomų prekių aprašymai (reagentai)
7.	Detalus siūlomų prekių aprašymai (ranga)
8.	CF sertifikatų kopijos
9.	Įgaliojimo UAB "Diamedica" viešųjų pirkimų vadovei Viktorijai Tamašauskienei kopija

"Prašau informuoti, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Tiekėjas nesąžiningai nepasakoja, kad konfidenciali yra pasiūlymo kaina arba, kad visos pasiūlymas yra konfidencialūs. Informuoti, kad nuo 2015 01 01 Perkancioji organizacija atliekanti dalyvių pasiūlymus, sudarytas pirkimo sutartis ir jų paketimus privačios viešinti naudojamas (V.P. IS) priemonėmis.

Mes siūlome šias prekes:

(pasiūlymą pateikti pagal Priede Nr. 1 parengtas lenteles ir tik siūlomas dalis).

Bendra pasiūlymo kaina turi būti nurodyta dviejų skaičių po kablelio tikslumu. Siekiant išvengti apskaičiavimo klaidų, vienetų kainos gali būti nurodomos iki 4 skaičių po kablelio tikslumu.

Svarbu! Sudarius sutartį, PVM sąskaita faktura privalės būti išrašoma pasiūlyme nurodytu firminiu prekes pavadinimu arba pasiūlyme nurodytu jo sutrumpinimu, o kaina turės būti nurodoma tiek skaičių po kablelio, kiek buvo pateikta pasiūlyme.

Bendra pasiūlymo kaina be PVM 35.620,80 Eur. (trisdešimt penki tūkstančiai šeši šimtai dvidešimt eurų aštuoniasdešimt ct.)

PVM š: 1.900,20 Eur. (vienas tūkstantis devyni šimtai eurų dvidešimt ct.)

Bendra pasiūlymo kaina su PVM 37.521,00 Eur. (trisdešimt septyni tūkstančiai penki šimtai dvidešimt vienas euras 00 ct.)

Į šią sumą įeina visos išlaidos ir visi mokesčiai, taip pat ir PVM.

Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka (LR Pridedines vertės mokesčio įstatymo 20str.4d.).

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Siūlomų prekių specifikacija	17
2.	Prekių pristatymo ir atsiskaitymo už prekes terminai	1



DIAMEDICA

3.	UAB "Diamedica" pažymos, išduotos Valstybės įmonės Registru centras kopija	2
4.	UAB "Diamedica" išplėtimo išrašo, išduoto Valstybės įmonės Registru centras kopija	3
5.	Paaiškinimas	1
6.	Gamintojų įgaliojimų kopijos	20
7.	Inžinerinių kvalifikacijos sertifikatų kopijos	10
8.	Detalus siūlomų prekių aprašymas (reagentai)	205
9.	Detalus siūlomų prekių aprašymas (įranga)	195
10.	CF sertifikatų kopijos	54
11.	Įgaliojimo UAB "Diamedica" viešųjų pirkimų vadovei Viktorijai Tamašauskienei kopija	1

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroniniais priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

Viešųjų pirkimų vadove
(Tiekėjo arba jo įgalioto
asmens pareigų pavadinimas)

(Parasas)

Viktorija Tamašauskienė
(Vardas ir pavardė)

Priimdamas šiuo formu tiekėjas turi pateikti visą esančią prisamą informaciją. Tiekėjai išrašus formoje esantis nuostatas, o pasiūlymas bus atneštas. Išvada 3 ir 4 punktu, tiekėjas gali nepildyti arba įsios išbraukti. Jei tiekėjas 3 ir 4 punktu nepildys arba juos išbrauks, taikoma 400 įsios sutarčiai, vykstanti subteikėjų, nepasiteiktų, pasiūlyme, konfidencialios informacijos nėra.

TECHNINIAI REIKALAVIMAI ANALIZATORIUI PANAUDAI

Pirkimo dalis Nr. 2.2

WBC -5 DIFF AUTOMATINIS HEMATOLOGINIS ANALIZATORIUS - 1 vnt.

Eil. Nr.	Reikalavimai	Atitikimas
1.	Matuojami parametrai: WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW, PDW, MPV, PCT monocitai (#, %), limfocitai (#, %), eozinofilai (#, %), neutrofilai (#, %), bazofilai (#, %).	
2.	Matavimo metodai: Impedansas, fotometrija, citochemija arba WBC diferencijacija atliekama lazeriu	
3.	Ląstelių diferencijavimas atliekamas hidrofokusavimu, baltos sviesos fokusuotu spinduliu arba lygiavėrių sviesos šaltiniu arba lazeriu	
4.	Galimybė pasirinkti skirtingus matavimo režimus: CBC, CBC+DIFF	
5.	Meginio tūris ne daugiau kaip 35 μ l kraujo CBC režime, CBC+DIFF ne daugiau kaip 55 μ l kraujo	
6.	Galimybė reguliuoti matricos ribas pagal vartotojo poreikius	
7.	Informaciniai pranešimai apie surastą patologiją. (pilnas tekstas)	
8.	Tyrimo atlikimo greitis ne mažiau 50 lyt/min	
9.	Galimybė aprašyti ne mažiau kaip 7 kraujo normas pagal amžių.	
10.	Išorinis brūkšnių kodų skaitytuvas	
11.	Meginių identifikavimas atliekamas	

	automatiškai nuskaitant brūkšninį kodą arba klaviatūra,	
12.	Reagentai instaliuojami nuskaitant brūkšninį kodą	
13.	Reagentų kiekio monitoringas (grafinis vaizdas)	
14.	Kontrolinio kraujo mėgintuvelių identifikavimas atliekamas automatiškai nuskaitant brūkšninį kodą	
15.	Įvedami paciento duomenys: Vardas, pavardė, skyrius, gimimo data, kraujo tipas pagal amžių ir lytį, skyrius, gydytojas.	
16.	Kokybės kontrolė XB, Levey-Jennings kreivės	
17.	Informacinių pranešimų žurnalas: reagentams, kalibravimui, priežiūrai, klaidoms	
18.	Matavimo ribos ne siauresnės kaip: WBC 0 - 150 ($10^9/L$) RBC 0 - 18 ($10^6/L$) Hgb 0 - 300 (g/l) HCT 0 - 80 % PLT 0 - 1400($10^9/L$)	
19.	Tiekėjas privalo savomis lėšomis per 30d. analizatorių prijungti prie įdiegtos laboratorinės informacinės sistemos OpenLIMS, protokolas ASTM arba HL7	
20.	Komplektacija: analizatorius, spausdintuvas, brūkšninio kodo skaitytuvas	
21.	Perduodami duomenys į LIS: išmatuoti rezultatai, QC, užsakymo numeris	
22.	Analizatoriiaus atitikimas 98/79 (IVD) direktyvai	

TECHNINIAI REIKALAVIMAI ANALIZATORIUI PANAUDAI

Pirkimo dalis Nr. 8.2

AUTOMATINIS GLIUKOZĖS ANALIZATORIUS -1 vnt.

Eil.Nr.	Pavadinimas/ techniniai parametrai	Reikalaujami techniniai parametrai	Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje (dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras) Panaudai siūlome Gliukozės tyrimų analizatorius - 1 vnt. (Biosen C_line Clinic, EKF- diagnostic GmbH, Vokietija)
1.	Matavimo principas	Fermentinis, amperometrinis	
2.	Elektrodas	Chip - sensorius	
3.	Mėginių vietų kiekis rotoriuje	Ne mažiau 20 vietų	
4.	Papildomos vietos rotoriuje	2 standartams, 2 kontrolėms ir 1-a skubiems tyrimams	
	Matavimo ribos	Glukoze: 0,5 - 50 mmol/L Laktatai: 0,5 - 30 mmol/l	
6.	Analizatoriaus sparta	Ne mažiau 120 tyr./val.	
7.	Matavimo tikslumas	± 1,5 % esant 12,0 mmol/l	
8.	Matuojami parametrai	Glukoze Laktatas Glukoze + laktatas	
9.	Sensoriaus tarnavimo laikas	Instaliuoto sensoriaus galiojimo laikas ne trumpesnis kaip 50 d.	
10.	Tiriamoji medžiaga	Kraujas, serumas, plazma.	
11.	Mėgimo tūris	Ne daugiau 20 mikrolitų	

12.	Reakcijos mėgintuvėlis	2,0 ml mėgintuvėlis, pripildytas hemolizuojančio tirpalo
13.	Parametrij normos ribos	Nustatomos operatoriaus
14.	Ekranas	Sensorinis
15.	Brūkšnių kodų skaitytuvas	Integruotas analizatoriuje, kodai nuskaityti nuo rotoriuje esančių mėgintuvėlių
16.	Kokybės kontrolė	Skysta, išpilstyta, paruošta naudojimui
17.	[tampa	100-230V AC / 50-60 Hz
18.	Spausdintuvas	Terminis, integruotas analizatoriuje ar kompiuojamas atskirai
19.	Garantija	Ne mažiau 12 mėn.
20.	Tiekėjas privalo savomis lėšomis per 30d. analizatorių prijungti prie įdiegtos laboratorinės informacinės sistemos OpenLIMS	Būtina
21.	laboratorinė sistema perduodami duomenys	Paciento ID (gaunamas nuskaicius brūkšninį kodą), tyrimo kodas, tyrimo rezultatas, kokybės kontrolės apibrėžimas (žymuo), kokybės kontrolės tipas (žema, normali, aukšta) kokybės kontrolės lot., tyrimo kodas, rezultatas.

DIAMEDICA

Pasiūlymo kainos

Visos specifikacijoje pateiktos galutinės kainos nurodytos eurai (EUR).
Į pateiktas prekių kainas įskaičiuoti visi mokesčiai, transporto, draudimo, muitų išlaidos, PVA mokesčiai.
Tiekėjas padidina prekių pardavimo kainas per visą pirkimo sutarties galiojimo laikotarpį ir tiekėja pirkimo sutarties sąlyga, išskyrus tuos atvejus, kai kainai įtaką daro pasikeitę mokesčiai, kaip tai yra numatyta Viešųjų pirkimų įstatyme.
Visos išlaidos, susijusios su pasiūlyų rengimu ir pateikimu, padengtos UAB DIAMEDICA.

Prekių užsakymas

Pirkejas prekes užsako raštu faksu: 8-5-2107286. Užsakymus taip pat galima siųsti elektroniniu paštu adresu: prekes@diamedica.lt.
Pateikiant užsakymą, jame privaloma turėti nurodomą sekanti informacija:
įstaigos pavadinimas; prekių pristatymo adresas; užsakymo data; pageidaujamas prekių pristatymo terminas; užsakytojo pateiktas atsakymo asmens vardas, pavardė, pareigybė, telefonas.

Prekių pristatymas ir tiekimas

Prekes pirkejui tiekiamos pastoviai pasiūlyme nurodytomis kainomis visam sutarties galiojimo laikotarpiui.
Prekes tiekiamos supakuotos ir sudetos dėžėse, kiekvienoje dėžėje yra instrukcija lietuvių kalba. Ant vieneto nurodomas firminis pavadinimas, pagaminimo serijos numeris, naudojimo būdas, gamintojos pavadinimas, tinkamumo naudoti terminas.
Prekes tiekėjas pristato per 10 darbo dienų nuo užsakymo pateikimo. Užtikrinamas nepertaukiamas prekių tiekimas.
Įranga panaudai tiekėjas pristato, sumontuoja, instaliuoja, apmoko personalą per 2 darbo dienas.
Kartu su prekiomis pristatoma sąskaita faktūra, kurioje nurodomi produktų pavadinimai, jų kataloginiai pakavimai, kainos už vienetą ir galutinė suma.

Apmokėjimo sąlygos

Už pristatytas prekes pageidaujama atsiskaityti pavedimu 30 dienų laikotarpyje po prekių pristatymo ir prekių priėmimo-pardavimo akto pasirašymo.
Papildomos sąlygos gali būti aptartamos pirkimo-pardavimo sutarties pasirašymo metu.

Techninis aptarnavimas ir servisas

UAB DIAMEDICA siūlo nemokamą servisą teikiamiems reagentams, nemokamas kvalifikuoti specialistų konsultacijas, pagalbą visais klausimais, susijusiais su reagentų kokybe, kokybės kontrolės rezultatais. UAB DIAMEDICA apmoko dirbti su siūlomais reagentais ar darbo priemonėmis su tais instrumentais (jei tokie yra), darbu su kuriais yra siūlomi reagentai.
Techninis aptarnavimas ir atvykimas, iškilus problemai, atliekamas ne vėliau kaip per 48 valandas.

Viešųjų pirkimų vadovė

Viktorija Tamašauskienė

teisiniai dokumentai, susiję su šiuo spaudu

arba kiti dokumentai, turintys reikšmės šio spaudu
kita (kitus) asmenį (asmenis) turinti (turinčius)
teise sudaryti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos
dokumentus

Paga pažyma

Pažymos data

apkaltinamasis teismo nuosprendis ir jis neturi
neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamas
veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų
įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.

Regina Cicėnienė, gim. 1979 m. lapkričio 1 d., per
pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs
apkaltinamasis teismo nuosprendis ir ji neturi
neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamas
veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų
įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.

Informatikos ir ryšių departamento prie LR vidaus
reikalų ministerijos pažyma Nr. 28R-13534
2017-07-10

Pažyma išspausdino
Vidaus reikalų įstatymu asmenų registravimo skyriaus
Registracijos informacinių technologijų grupės
Vidaus reikalų socialinė

ROBIL ZABARAUSKAITE

A IV

Dichiarazione di Conformità

(secondo la ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Indirizzo del rilasciante:

Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino Firenze, Italia

Oggetto della dichiarazione:

dispositivi medico diagnostici in vitro della famiglia denominata "Reagenti per Analizzatori Ematologici - Reagenti per la conta ematica completa (soluzioni Detergenti-/Diluenti-/Lisanti-/Sneah)" (rif. Tabella 01)

L'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- ✓ Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
- ✓ D. Lgs. N. 332 del 08/09/2000 (recepimento italiano della Direttiva 98/79/CE)

Informazioni supplementari:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità, secondo quanto prescritto in Allegato III della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che i dispositivi elencati in Tabella 01 soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento italiano D. Lgs. n. 332 del 08/09/2000

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento;
2. che i dispositivi in oggetto non sono riferiti nell'elenco A e B della suddetta Direttiva e non sono dispositivi per test auto-diagnostici per la diagnosi della glicemia o dispositivi per la valutazione delle prestazioni;
3. che si impegna conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto specificato nell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo (batch records) per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione dell'ultimo lotto di prodotto;
4. che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 (rif. Certificato n. 474 del 20/09/2012) e UNI CEI EN ISO 13485 (rif. Certificato n. 11123 del 20/09/2012) dall'Ente Certiquality, secondo quanto prescritto dall'Allegato III della suddetta Direttiva.

La presente dichiarazione di conformità ha validità massima pari a 5 anni.
Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 98/79/CE.

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia
Tel. +39 055 304511 - Fax +39 055 308543

DC 2003 Ed. 01 Rev. C



Cap. Soc. € 1.200.000,00 i.v.
Diretta e coordinata da Nihon Kohden Corporation - Tokyo, socio unico
Sede Legale - Via Torta, 72/74 - 50019 SESTO FIORENTINO (FI)
P.IVA - Cod. Fiscale e N° di iscrizione Reg. Imprese di Firenze: 05631740486 - R.E.A. Firenze 562173
Tel. +39 055 304511 - Fax +39 055 308543 - e-mail: info@nikfi.it e mail certified: nik@pec.it

Declaration of Conformity

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

Issuer's name: NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Issuer's address: Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy
Object of the declaration: devices of the group named "Reagents for Haematology Analyzer – CBC-Reagents (Cleaning /Diluting/Lysing /Sheath-fluids)"; ref. Table 01
The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following documents:
 In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Additional information:
 NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. declares under its own responsibility according to the prescriptions of Annex III of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, that the devices listed in Table 01 satisfy all essential requirements required in Annex I of the Directive 98/79/EC.

- For this purpose guarantees and declares under its own responsibility that:
- 1 the above devices satisfy the applicable requirements of the Directive 98/79/EC.
 - 2 the above devices are not included in list A and B of the mentioned Directive and are not self-testing devices for the diagnosis of glycemia or device for performance evaluation.
 - 3 undertakes to keep and put at disposal of the competent authorities the product technical file, as specified in Annex III of the Directive 98/79/EC, and production's and batch's records for a period of at least five years from the last date of production of the last batch of product.
 - 4 the above devices are designed, manufactured and placed on the market as stated in the product technical file, relating to the application of a company quality system declared to be in compliance to the standard ISO 9001 (ref. Registration Number IT-6376 issued on 20/12/92/20) and ISO 13485 (ref. Registration Number IT-41678, issued on 20/12/99/20) by Certipro as specified on Annex III of the mentioned Directive.

The present declaration of conformity has a validity of 5 years.
 The manufacturer declares to have implemented and maintained a correct procedure to guarantee market vigilance as required by the Directive 98/79/EC.

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
 Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy
 Tel. +39 055 3945 11 - Fax +39 055 208540



01/2003 Ed. 01 Rev. C
 Direzione Generale della Nihon Kohden Corporation - Tokyo, Giappone
 Sede Legale - Via Torta 72/74 - 50019 SESTO FIORENTINO (FI)
 P.IVA - Cod. Fiscale e N° di Iscrizione Recl. Imprese di Firenze: 05631740488 - R.E.A. Firenze 562173
 Tel. +39 055 3945 11 - Fax 055 398540 - e-mail: info@nki.it - e-mail certified: nki@pec.it - www.nihonkohden.com

Tabella/Table 01

Classificazione EDMA EDMA classification	REF	Nome Name	Descrizione Description	Data di registrazione dei dispositivi Date of registration of the devices
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac 3	Diluente/Diluent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-641 I	Isotonac 4	Diluente/Diluent	21/03/2012
13 01 01 01 00	MEK-660 I	Hemolynac 3	Lisante/lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-680 I	Hemolynac 3N	Lisante/lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac 5	Lisante/lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac 3	Detergente/Detergent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergente/Detergent	15/12/2006

Legenda

-  EDMA: European Diagnostic Manufacturers Association
-  CBC: Conta ematica completa/Complete Blood Count
-  REF: Codice/Catalogue number
-   Fabbricante/Manufacturer

Luogo e data di nascita/Place and date of issue

Firenze, 28/03/2012
 NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
 Sede Legale e Stabilimento
 Via Torna, 72/74
 50019 Sesto Fiorentino (FI)
 NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
 President of Board of Directors

 **NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l**
 Via Torna 72/74 50019 Sesto Fiorentino - Firenze - Italy
 Tel +39 055 304511 - Fax +39 055 309548



Capitale Sociale € 1.000.000,00
 Direzione coordinata di Firenze - C.C.I.A.A. - Circolazione - Tokyo, 831001500
 Sede Legale - Via Torna, 72/74 - 50019 SESTO FIORENTINO (FI)
 P.IVA - Cod. Fiscale e N° di iscrizione Imp. Imprese di Firenze: 05641740688 - R.E.A. Firenze 562173
 Tel. 055 304511 - Fax 055 309548 - E-mail: info@nkd.it - e-mail certified: info@nkd.it

ATTIKTIH'S DEKLARACIJA

(pagal ISO IEC 17050-1)

Gamintojo pavadinimas:
Gamintojo adresas:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija

Deklaracijos objektas:

Grupės pavadinimas „Reagentai hematologiniam analizatoriui - CBC reagentai (valymo skiedimo/lizuojantys dengiamieji skysčiai)“ priemonės, žr. 01 lentelę

Aukščiau minėtas deklaracijos objektas atitinka žemiau nurodytuose dokumentuose pateikiamus reikalavimus.

- In vitro diagnostinių medicinos prietaisų direktyva 98/79/EC

Papildoma informacija:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. prisimant visą atsakomybę patvirtina, kad pagal 98/79/EC direktyvos II priede nurodytus deklaratyvius diagnostinių medicinos prietaisų, priemonės, pateiktos 01 lentelėje, atitinka visus reikalavimus, pateiktus 98/79/EC direktyvos I priede.

Prisimant visą atsakomybę, yra garantuojama, kad:

1. aukščiau minėtos priemonės atitinka taikytinus 98/79/EC direktyvos reikalavimus;
2. aukščiau minėtos priemonės nėra įtrauktos į minėtos direktyvos A ir B sąrašus ir nėra savaime patikrinantys prietaisai, skirti glikemijos diagnozei ar atlikimo įvertinimui;
3. yra išparenojama, kad kompetentingi specialistai prižiūrės produkto techninį gyvavimą, kaip nurodyta 98/79/EC direktyvos II priede ir produkto bei partijos įrašus laikys mažiausiai penkis metus, skaičiuojant nuo paskutinės produkto partijos pagaminimo datos;
4. aukščiau minėtos priemonės yra susurtos, pagamintos ir pateikiamos į rinką kaip nurodyta produkte techninėje byloje, skaitant kompanijos kokybės kontrolės sistemos taikymą pagal standartą ISO 9001 (registracijos numeris IT-6377, išleista 2012-09-20) bei ISO 13485 (registracijos numeris IT-41678, išleista 2012-09-20) pagal *Certiquality*, kaip nurodyta aukščiau minėtos direktyvos III priede.

Dabartinė atitikties deklaracija galioja 5 metus.

Gamintojas patvirtina, kad yra idegtas bei palaikoma tinkama procedūra rinkos atitikimo užtikrinimui, kaip yra reikalaujama 98/79/EC direktyvoje.

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Tel. +39 055 304511 - Faks. +39 055 308548

DC 2003 leidimas 01, perž.C

01 lentelė

EDMA klasifikacija	Katalogo Nr.	Pavadinimas	Aprašymas	Priemonės įregistravimo data
13.01.01.01.00	MEK-640.1	Isotonac 3	Skiediklis	15.12.2006
13.01.01.01.00	MEK-641.1	Isotonac 4	Skiediklis	21/03/2012
13.01.01.01.00	MEK-660.1	Hemolynac 3	Lizuojantis reagentas	15.12.2006
13.01.01.01.00	MEK-680.1	Hemolynac 3N	Lizuojantis reagentas	15.12.2006
13.01.01.01.00	MEK-910.1	Hemolynac 5	Lizuojantis reagentas	15.12.2006
13.01.01.01.00	MEK-620.1	Cleanac 3	Detergentas	15.12.2006
13.01.01.01.00	MEK-520.1	Cleanac	Detergentas	15.12.2006

Simboliai

EDMA:	Europos diagnostikos gamintojų asociacija
CBC:	Pilnas kraujo tyrimas
REF:	Katalogo numeris
	Gamintojas

Leidimo vieta ir data: Firenze, 2012.09.28
 (spaudas)
 Akito Kimura
 Direktorių valdybos prezidentas
 patas

Dichiarazione di Conformità

(secondo la ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante: **NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.**
Indirizzo del rilasciante: **Via Torta 2/74 - 50019 Sesto Fiorentino, Firenze - Italia**
Oggetto della dichiarazione: **Dispositivi medici diagnostici in vitro della famiglia denominata "Reagenti per Analizzatori Ematologici - Reagenti per la conta ematica completa (soluzioni Detergenti/Diluenti/Aspiranti/Sheath)": rif. Tabella 01**

L'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- ✓ **Direttiva 98/79/CE** relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro
- ✓ **D. Lgs. N. 332 del 08/09/2000** (recepimento italiano della Direttiva 98/79/CE)

Informazioni supplementari:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità, secondo quanto previsto in Allegato III della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro, che i dispositivi elencati in Tabella 01 soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento italiano D. Lgs. n. 332 del 08/09/2000.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della **Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento**
2. che i dispositivi in oggetto non sono riferiti nell'elenco A e B della suddetta Direttiva e non sono dispositivi per i quali il design non può essere usato, e non garantiscono i requisiti per la sicurezza e delle prestazioni
3. che si impegna a conservare e tenere al sicuro, nel sito della ditta, il fascicolo tecnico di prodotto spedito in nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo (di lotto record) per **un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione dell'ultimo lotto di prodotto**
4. che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme alle norme **UNI EN ISO 9001** (rif. Certificato n. 474) e **UNI CEI EN ISO 13485** (rif. Certificato n. 11123) dall'Ente Certiquality, secondo quanto prescritto dall'Allegato III della suddetta Direttiva.

La presente dichiarazione è valida per un periodo di 5 anni.

Il rilasciante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere in vigore i procedimenti per garantire la sorveglianza post-mercato richiesta dalla Direttiva 98/79/CE.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Via Torta 2/74 - 50019 Sesto Fiorentino, Firenze - Italy

Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 3085 18

Declaration of Conformity

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

Issuer's name: **NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.**
Issuer's address: **Via Forta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy**
Object of the declaration: **devices of the group named "Reagents for Haematology Analyzer – CBC-Reagents (Cleaning, Dilution, Lysing, Sheath/Block)", ref. Table 01**

The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following documents:

* In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Additional information:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. declares under its own responsibility, according to the prescriptions of Annex III of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, that the devices listed in Table 01 satisfy all essential requirements required in Annex I of the Directive 98/79/EC.

For this purpose guarantees and declares under its own responsibility that:

1. the above devices satisfy the applicable requirements of the Directive 98/79/EC;
2. the above devices are not included in list A and B of the mentioned Directive and are not self-testing device for the diagnosis of disease or device for performance evaluation;
3. undertakes to keep and put at disposal of the competent authorities the product technical file, as specified in Annex III of the Directive 98/79/EC, until the date of withdrawal of the product, for a period of at least five years from the last date of production of the last batch of product;
4. the above devices are designed, manufactured and placed on the market, as stated in the product technical file, relating to the application of a company quality system declared to be in compliance to the standard ISO 9001 (ref. Registration Number IT-6377) and ISO 13485 (ref. Registration Number IT-41678) by Certquality as specified on Annex III of the mentioned Directive.

The present declaration of conformity has a validity of 5 years.

The manufacturer declares to have implemented and maintained a correct procedure to guarantee market vigilance as required by the Directive 98/79/EC.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Via Forta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy

Tel +39 055 3045 11 - Fax +39 055 308548

2/3

DC 2003 Ed. 01 Rev. 0

Tabella/ Table 01

Classificazione EDMA EDMA classification	REF	Nome Name	Descrizione Description	Data di registrazione dei dispositivi Date of registration of the devices
13.01.01.01.00	MEK-640 I	Isotonac 3	Diluente/Diluent	15/12/2006
13.01.01.01.00	MEK-641 I	Isotonac 4	Diluente/Diluent	21/03/2012
13.01.01.01.00	MEK-660 I	Hemolynac 3	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13.01.01.01.00	MEK-680 I	Hemolynac 3N	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13.01.01.01.00	MEK-910 I	Hemolynac 5	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13.01.01.01.00	Mix-510WI	Hemolynac 510	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13.01.01.01.00	MK-510WI	Hemolynac 510	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13.01.01.01.00	MEK-620 I	Cleanac 3	Detergente/Detergent	15/12/2006
13.01.01.01.00	MEK-520 I	Cleanac	Detergente/Detergent	15/12/2006
13.01.01.01.00	Mix-710WI	Cleanac 710	Detergente/Detergent	04/11/2015

Legenda

	European Diagnostic Manufacturers Association
	Conta ematica completa/Complete Blood Count
	Code of Reference Test
	Fabbricante/Manufacturer

Luogo e data di rilascio/Place and date of issue Firenze, 04/11/2015


Dirk Mohlhorn

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
President of Board of Directors

 NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Forta 7/74, 52040 Sesto San Giovanni, Firenze, Italy
Tel. +39 055 3045 1 - Fax +39 055 302148

Atitikties deklaracija

Pagal ISO/IEC 17050-1

Emitento pavadinimas **NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.**
Emitento adresas **Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija**
Deklaracijos objektas **priemonės, priklausancios grupei, pavadinimu „Reagentai, skirti hematologiniam analizatoriui – CEC reagentai“ (valymo/skiedimo/lizavimo/apsauginiai tirpalai) - 01 lentelė.**

Aukščiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka reikalavimus, pateikiamus šiuose dokumentuose:

in vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyva 98/79/EC.

Papildoma informacija:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l., prisimdami visą atsakomybę, tvirtina, jog pagal direktyvos 98/79/EC dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių II priedo nurodymus, priemonės, išvardintos G1 lentelėje, atitinka visu pagrindinius reikalavimus, pateikiamus 98/79/EC direktyvos I priede.

Prisimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad:

1. aukščiau minimos priemonės atitinka taikytinų direktyvos 98/79/EC reikalavimus,
2. aukščiau minimos priemonės nėra įtrauktos aukščiau minimos direktyvos A ir B priedus ir nėra savaiminės patikros priemonės, skirtos gliukemijos diagnozės atlikimui ar priemonės, skirtos veiksmingumo įvertinimui,
3. „sipareigojame saugoti ir turėti savo finioje produkto techninių duomenų bylą, kaip nurodoma direktyvos 98/79/EC III priede, ir produkcijos bei partijų žrašus mažiausiai penkių metų periodui, skaičiuojant nuo paskutinės produkto partijos pagaminimo
4. aukščiau minimos priemonės buvo sukurtos, pagamintos ir pateiktos rinkoje, kaip minima produkto techninėje byloje, pagal kompanijos kokybės sistemą, kuri atitinka standartą ISO 9001 (ref. Registracijos numeris IT 6327) ir ISO 13485 (ref. Regist. aukšto lygio sertifik. 41678) pagal Cert. quality, kaip nurodoma aukščiau minimos direktyvos III priede.

Dabar prie atitikties deklaracijos galime pridėti:

Gamintojas tvirtina, jog yra įdiegęs ir laikosi tinkamos procedūros užtikrinant rinkos kontrolę, kaip reikalaujama direktyvoje 98/79/EC.

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia
Tel. +39 055 30451 Faks. +39 055 308548

DC 2003 Ed 01Perz D

01 lentelė

EDMA klasifikacija	REF	Pavadinimas	Aprašymas	Priemonės registravimo data
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac-3	Skiediklis	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-641	Isotonac-4	Skiediklis	2012/03/21
13 01 01 01 00	MK-660 I	Hemolynac-3	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-680 I	Hemolynac-3N	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac-5	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-310WI	Hemolynac-310	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MK-510W	Hemolynac-510	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac-3	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-710WI	Cleanac-710	Detergentas	2015/11/04

Legenda

EDMA	Europos diagnostikos gamintojų asociacija
CBC	Bendras kraujo skaičiavimas
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas

Sėdimo vieta ir data

Firenze, 2015/11/04
 Parašas/
 Dirk Meh-horn
 NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
 Direktorių valdybos prezidentas

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
 via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia
 Tel. +39 055 304511 Faks +39 055 308548

DC 2003 Ed 01Per2 D

Dirk Meh-horn
[Signature]

EC/IVD DIRECTIVE DECLARATION OF CONFORMITY
適合宣言書

 DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
 COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices


Manufacturer's Name:	NIHON KOHDEN CORPORATION	
Business Address:	1-31-4 Nishiuchiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan	
European Representative: Address:	NIHON KOHDEN EUROPE GmbH Riffenstrasse 10, D - 61191 Rosbach/rd H., Germany	
Product Name and Model Name:	Automated Hematology Analyzer	MEK-8222K
	Impact printer	WA-711V
	Thermal printer	WA-820V
	Card printer	WA-460V
	Handy bar code reader	ZK-820V
	Bar code reader (factory option)	ZK-821V
	Bar code reader (factory option)	ZK-821VG
	Waste container kit	YZ-0248
	Rack	YZ-0249
	Kube rack	YZ-0250
	Monovette rack	YZ-0251
	Cleaning bottle kit	YZ-0252
	Mixing plate	YZ-0253
	Touch pen	YZ-0254
	Sample container stand	MEK-418
	Reagent bottle set, 2L	YZ-0066
	Diluent ISOTONAC 3	MEK-640
	Diluent ISOTONAC 3	MEK-640S
	Hemolysing reagent HEMOLYNAC 3	MEK-660
	Hemolysing reagent HEMOLYNAC 3N	MEK-680
	Hemolysing reagent HEMOLYNAC 5	MEK-910
	Detergent CLEANAC	MEK-520
	Detergent CLEANAC 3	MEK-620
	Tu ₂ polymer microspheres suspensions	YZ-0194
	Hematology calibrator	MEK-CAL
	Hematology control	MEK-3DN
	Hematology control	MEK-3DL
	Hematology control	MEK-3DH
	Hematology control	MEK-3DN
	Hematology control	MEK-3DL
	Hematology control	MEK-3DH
	Sampling nozzle for closed mode	YZ-0261
	Cap pierce nozzle	YZ-0262
	Sampling nozzle for manual mode	YZ-0193
	Hemoglobin filter assy set	YZ-0024
	Pump tube (N) assy	YS-001B1
	Tube A (1.5ml)	YS-002B4
	Connection tube (5.0ml)	

Declaration No.: 4001

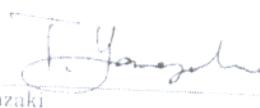
Product Name and Model Name:	Clearac tube 8 (1.5m)	-
	Micro cup (20ul)	-
	Micro cup (10ul)	-
	Sample cup (5.0ml)	-
	Sahii pipette (0.02mL)	-
	Dispenser for capillary sample	-
	Sample container set	MEK-435
	Sample tube	-
	18L diluent container cock	-
	Recording paper for WA-820V	-
	Barcode label for WA-820V	-
	Hematology data sheet for WA-711V (narrow type)	-
	Hematology data sheet for WA-711V (wide type)	-
	Hematology data card (4 copies) for WA-460V	-
	Data Management Software	QP-820V
	Data Management Software LITE	QP-821V
	Data Management Software PRO	QP-822V
	Barcode Reader (1.5B)	YZ-0385
	Connection cable (Serial D9-D9x2)	YZ-0319
	Operate kit for MEK-8222 K	QS-005WA
	Operate kit for MEK-8222 K	QS-012WA

Each kind of medical device complies with the applicable provisions of the essential requirements before being supplied.

Standard Applied:	IEC 61010-1: 2001
	ISO 14971: 2000
	ISO 9001: 2000
	ISO 13485: 2003
	ISO 17025: 2005
	ISO 15026 Amendment 1: 2002

Authorized Signatory:

 Tokyo, Japan 11 January, 2008
 Place and date of issue


 Takeshi Yamazaki
 General Manager
 Quality Management Division

Logotipas

Vertimas iš anglų kalbos

Deklaracijos Nr. 7324

ECTVD DIREKTYVOS ATITIKTIES DEKLARACIJA

EUROPOS PARLAMENTO DIREKTYVA 98/79/EC IR TARYBOS 1998 spalio 29d.
DIREKTYVA dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių.

(CE žyma)

Gamintojo pavadinimas:
Veiklos adresas:

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-choai, Shinjuku-ku
Tokijas 161-8560, Japonija

Atstovas Europoje:
Adresas:

NIHON KOHDEN EUROPA GmbH
Rauhenstrasse 10, D-61191 Rosbach a.d.H.
Vokietija

Produkto ir modelio pavadinimas:

Automatizuotas hematologinis analizatorius	MEK-8222K
Adatinis spausdintuvas	WA-711V
Ferminis spausdintuvas	WA-820V
Išorinis spausdintuvas	WA-460V
Rinkinis brūkšnių kodų skaitytuvas	ZK-820V
Brūkšnių kodų skaitytuvas (gamyklinis)	ZK-821V
Brūkšnių kodų skaitytuvas (gamyklinis)	ZK-821V G
Aliekių konteinerių rinkinys	YZ-0248
Stovas	YZ-0249
Kabe stovas	YZ-0250
Monovečių stovas	YZ-0251
Valymo buteliukų rinkinys	YZ-0252
Maitinimo lekštelė	YZ-0253
Liečiamojo ekrano pieštukas	YZ-0254
Mėgimų konteinerių stovas	MEK-418
Reagentų buteliukų rinkinys, 2L	YZ-0066
Skiendžis ISOTONAC 3	MEK-640
Skiendžis ISOTONAC 3	MEK-640S
Hemolizuojantis reagentas HEMOLYNAC 3	MEK-660
Hemolizuojantis reagentas HEMOLYNAC 3N	MEK-680
Hemolizuojantis reagentas HEMOLYNAC 5	MEK-910
Detergentas CLEANAC	MEK-520
Detergentas CLEANAC 3	MEK-620
7µl polimerų mikrosferinės suspensijos	YZ-0194
Hematologinis kalibratorius	MEK-CAI
Hematologinė kontrolė	MEK-3DN
Hematologinė kontrolė	MEK-3DI
Hematologinė kontrolė	MEK-3DI1
Hematologinė kontrolė	MEK-5DN

EC/IVD DIRECTIVE DECLARATION OF CONFORMITY
適合宣言書

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices



Manufacturer's Name: NIHON KOHDEN CORPORATION
Business Address: 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku
Tokyo 161-8560, Japan

European Representative: NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Address: Ruffensstrasse 10 D-61191 Korbach, v.d.H.
Germany

Product Name and Model Name: Automated Hematology Analyzer MEK-7300K
Internal printer and WA-730VK
Impact printer WA-713V
Upgrade kit for MEK-7300K QS-017W
Upgrade kit for MEK-7300K QS-017WK

Each kind of medical device complies with the applicable provisions of the essential requirements before being supplied.

Standard Applied: ISO 17485:2003
ISO 14971:2007
IEC 61010-1:2001
IEC 61010-2-101:2002
IEC 61725-2-6:2005
IEC 62304:2006
IEC 62366:2007
CEN 14973A
EN 980:2008

Authorized Signatory:
Tokyo, Japan, 1 October 2012
Place and date of issue


Masato Semba
General Manager
Quality Management Division

NIHON KOHDEN logotipas:

Techninis apibūdinimas:

Deklaracijos Nr. 001

EC/VD ATITIKTIES DEKLARACIJA

EUROPOS PARLAMENTO IR 1998 spalio 27 d. TARYBOS DIREKTYVOS 98/79/EC dėl in vitro diagnostinių medicinos prietaisų.
(CE žyma)

Gamintojo pavadinimas:

NIHON KOHDEN KORPORACIJA

Veiklos adresas:

1-31-4 Nishiochiari, Shinjuku-ku
Tokijas 161-8560, Japonija

Europos atstovas:

NIHON KOHDEN EUROPA GmbH

Adresas:

Rauffersenstrasse 10, D-61191 Rosbach v.d.H.,
Vokietija

Produkto ir modelio pavadinimas: Automatinis hematologinis analizatorius MEK-7300K
Vidinis spausdintuvas WA-730VK
Adatinis spausdintuvas WA-713V
Atnaujinimo rinkinys, skirtas MEK-7300/K QS-017W
Atnaujinimo rinkinys, skirtas MEK-7300/K QS-017WK

Kiekvienas medicininis prietaisas atitinka pagrindinių reikalavimų taikytinas nuostatas.

Taikomi standartai:

ISO 13485:2003
ISO 14971:2007
IEC 61010-1:2001
IEC 61010-2-101:2002
IEC 61326-2-6:2005
IEC 62304:2006
IEC 62366:2007
CISPR 07-A
EN 980:2008

Autorizuotas parašas:

Tokijas, Japonija, 2012 spalio mėn.
Išdavimo vieta ir data

parašas:
Masato Semba
Generalinis direktorius
Kokybės valdymo skyrius

EC Declaration of Conformity



Product

Glucose and Lactate auxiliary test equipment and consumables

- Multi standard solution 5211-3011, 5211-3015, 5211-3017, 5211-3028.
- Glucose/Lactate system solution 0201-0002-025, 0201-0002-024, 0201-0002-026
- Disinfectant solution 0201-0003-001
- Cleaning solution 0201-0004-001
- Glucose/Lactate hemolyzing solution with capillaries 0209-0100-005, 0209-0100-012, 0209-0100-013, 0209-0100-014, 0209-0100-135, 0209-0100-138, 0209-0100-122
- Linearity test kit, glucose / lactate 0209-0102-391
- Chip sensor glucose, type II 5206-3011
- Chip sensor lactate, type II 5206-3029
- Dummy to insert into the sensor-block (type II), 5206-3135
- Sensor test solution, glucose and lactate 5130-6055
- Quality control material EasyCon_{norm} for glucose and lactate 0201-0005-012P6
- Quality control material EasyCon_{pat} for glucose and lactate 0201-0005-013P6
- ReadyCon_{glu} - test serum solution for glucose and lactate 5130-6151, 5130-6152
- ReadyCon_{lac} - test serum solution for glucose and lactate 5130-6161, 5130-6162

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive

98/79/EC

In Vitro Diagnostic Medical Devices

which is proven by meeting completely the following standards

EN 375
EN ISO 17511

EN 13612
EN ISO 14971

EN 13640

This declaration certifies the conformity with the mentioned requirements, but an assurance of quality is not included.
The safety notes of the delivered product documentation are to be followed.

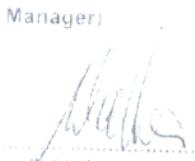
Manufacturer

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben (Germany)

Issuer, function

B. Walter (General Manager)

Barleben, 29.05.2007
Place, Date of issue


.....
legally binding signature



EC Atitikties deklaracija

EC diagnostiniai aparatai ir reikmenys, kuriuos gamina EKF diagnostika

Produktas: Glukozės ir laktato pagalbinė tyrimo įranga ir reikmenys

- Multi-standartinis tirpalas 5211-3011, 5211-3015, 5211-3017, 5211-3028,
- Glukozės laktato sistemos tirpalas 0201-0002-025, 0201-0002-024, 0201-0002-026
- Dezinfekavimo tirpalas 0201-0003-001
- Valymo tirpalas 0201-0004-001
- Glukozės laktato hemolizavimas tirpalas su kapiliarais 0209-0100-005, 0209-0100-012, 0209-0100-013, 0209-0100-014, 0209-0100-135, 0209-0100-138, 0209-0100-122
- Lūniskumo tyrimo rinkinys, gliukozė laktatas 0209-0102-391
- Lusto sensorius gliukozei, II tipas 5206-3011
- Lusto sensorius laktatams, II tipas 5206-3029
- Sensoriaus imitatorius sensoriaus blokur (II tipas), 5206-3135
- Sensor test tirpalas, gliukozė ir laktatas 5130-6055
- Kokybės kontrolės medžiaga EasyCon[®]-gliukozei ir laktatui 0201-0005-012P6
- Kokybės kontrolės medžiaga EasyCon[®]-gliukozei ir laktatui 0201-0005-013P6
- ReadyCon[®] tyrimo serumo tirpalas gliukozei ir laktatui 5130-6151, 5130-6152
- ReadyCon[®] tyrimo serumo tirpalas gliukozei ir laktatui 5130-6161, 5130-6162

Šiuo mes tvirtiname, kad aukščiau minėti produktai atitinka nuostatas, nurodytas Europos Direktyvos

98/79/EC – In Vitro Diagnostiniai Medicinos Prietaisai,

kuri yra įrodyta atitinkant šiuos standartus:

EN 1378

EN 13612

EN 13640

EN ISO 17511

EN ISO 14971

Šios deklaracijos atitikties deklaracija yra tik informacinis dokumentas, kuris nėra įpareigojantis.
Būtinai visus šiuos reikalavimus patikrinkite prieš naudodami šiuos diagnostinius prietaisus.

Gamintojas

EKFdiagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben (Vokietija)

Emmentas, parengęs

B. Walter (Generalinis Direktorius)

Barleben, 2007-03-29
EKF diagnostika

patasas
EKF diagnostika (patasas)

EC Declaration of Conformity

Document No. 604 005
Product: **BIOSEN C-Line**
"Clinic", "Sport", "GP" and "GP+"
with auxiliary equipment and consumables



We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive

98/79/EC **In Vitro Diagnostic Medical Devices**
89/336/EEC **Electromagnetic Compatibility**
last alteration 93/68/EEC
73/23/EEC **Low Voltage Directive**
last alteration 93/68/EEC

which is proven by meeting completely the following standards:

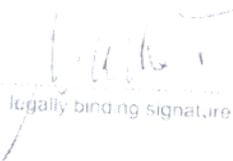
EN 61010-1	EN 60601-1-2	EN ISO 14971
EN 61010-2-101	EN 55011 class B	EN 1658
EN 61326	EN 61000-3-2/-3-3	EN 591
EN 13612	EN 13640	EN ISO 17511

This declaration certifies the conformity with the mentioned requirements but an assurance of quality is not included.
The safety notes of the delivered product documentation are to be followed.

Manufacturer: **EKF-diagnostic GmbH**
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben (Germany)

Issuer, function: **B. Walter (General Manager)**

Barleben, 16.02.2004
Place, Date of issue


legally binding signature

EKF Diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben (Germany)
Tel: +49 392 578 20
Fax: +49 392 578 21
E-Mail: info@ekf-diagnostic.de
www.ekf-diagnostic.de
Reg. No.: HRB 1200
Bilanzjahr: 2003
Geschäftsjahr: 2003
Deutsche Bank AG
BLZ 251 205 00
Kont. Nr.: 1205 001 00
Stabschefstraße 10
39244 Magdeburg
Tel.: +49 391 251 20



EC ATTIKTIES DEKLARACIJA

Dokumento Nr. 604 005
Produkts Biosen Clinic
Clinic "Spot" "GP" ir "GP"
su papildoma ieranga ir reikmenimis

Šiuo raštu mes pažymime, kad aukščiau minėti produktai atitinka reikalavimus, nurodytus Tarybos Direktyvoje

98/79/EC **In Vitro Diagnostinės Medicinos Priemonės**
89/336/EEC **Elektromagnetinis Suderinamumas**
paskutinis pakaitimas 93/68/EEC
73/23/EEC **Žemos Įtampos Direktyva,**
paskutinis pakaitimas 93/68/EEC

kuri yra įrodyta atitinkant šiuos standartus

EN 61010-1	EN 60601-1-2	EN ISO 14971
EN 61010-2-101	EN 55011 B klase	EN 1658
EN 61326	EN 61000-3-2/-3-3	EN 591
EN 13617	EN 13640	EN ISO 17511

Ši deklaracija pateikiama kaip patvirtinimas, kad šie produktai atitinka reikalavimus, nurodytus šiose direktyvose ir standartuose.

Gamintojas: EKFdiagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben (Vokietija)
Entitetas, pareiškėjas: B. Winter (Generalinis Direktoriaus)

Barleben, 2004 02 16 parašas
Vyriausiojo techninio inspektoriaus