



## 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 Diagnostics 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 relative 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):**

*MicroScan MICroSTREP Plus Panel Type 3, B1016-89A*

**Authorized Representative (AR)**  
Beckman Coulter Eurocenter S.A.  
22, rue Juste-Olivier  
Case Postale 1044  
CH - 1260 Nyon 1, Switzerland  
Tel: +41 (0) 22 365 36 11

**Conformity Assessment Procedure**  
*Annex III, Self-Declared*

**Classification**  
*General*

*Robert Eusebio*

*2015-03-06*

Date

*Robert Eusebio*  
Director Regulatory Affairs



Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd. E1.SE.01  
Brea, CA 92821, USA

**Document Control**  
Issue Date: February 26, 2015  
Revision Level: 1.0  
Revision Date: Initial Release  
Starting Lot #: N/A  
Filename: DoC B1016-89A MS Plus 3