



## 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):**

**UniCel<sup>®</sup> Dx<sup>C</sup> 600i Synchron<sup>®</sup> / Access<sup>®</sup> Clinical System**  
**UniCel<sup>®</sup> Dx<sup>C</sup> 660i Synchron<sup>®</sup> / Access<sup>®</sup> Clinical System**  
**UniCel<sup>®</sup> Dx<sup>C</sup> 680i Synchron<sup>®</sup> / Access<sup>®</sup> Clinical System**  
**UniCel<sup>®</sup> Dx<sup>C</sup> 860i Synchron<sup>®</sup> / Access<sup>®</sup> Clinical System**  
**UniCel<sup>®</sup> Dx<sup>C</sup> 880i Synchron<sup>®</sup> / Access<sup>®</sup> Clinical System**

**[AR] Authorized Representative**

Beckman Coulter Ireland Inc.  
Mervue Business Park  
Mervue Galway, Ireland  
Tel: +353 91 774000 Fax: + 353 91 75

Date: November 2, 2009

Jeffrey Gonzalez, Group Manager  
Product Compliance Engineering

**Conformity Assessment Procedure**

Annex III, Self-Declared



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

**Document Control**

Issue Date: November 30, 2005  
Revision Lev: 1.3  
Revision Date: November 2, 2009  
Sarting Serial #: Dx<sup>C</sup> 600i 101, Dx<sup>C</sup> 660i 101  
Dx<sup>C</sup> 680i 101, Dx<sup>C</sup> 860i 101  
Dx<sup>C</sup> 880i 101  
Filename: 2009-901-1701