

FORMULARIO C-1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TERMOMETRO DIGITAL SIN CONTACTO

			TERMOMETRO DIG	ITAL SIN CONTACTO		
	s Espec		ntidad convocante cnicas de manera previa a del DBC)	Para ser llenado por el proponente al momento de elaborar su propuesta		
Características y condiciones técnicas solicitadas (*)				Característica Propuesta (**)		
ITEM	CANT	UNIDAD DE MEDIDA	DETALLES DEL BIEN	TERMOMETRO DIGITAL MARCA:		
1	25	PZA	TERMOMETRO DIGITAL	ADC MODELO: 429		
TERMOMETRO DIGITAL.				PAIS DE FABRICACION: HECHO EN CHINA PROCEDENCIA:		
ENCENE	DIDO AU	TOMÁTICO.		EE.UU. CANTIDAD: 25 PIEZAS Adtemp ** 429		
RANGO DE TEMPERATURA DE 32,0°C HASTA 42,9°C. PARA MEDICIÓN DE TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO Y OBJETOS.				Termometro sin contacto		
GRADO DE EXACTITUD ± 2°C.						
RESOLU	CIÓN: 0,	1 °C.				
DISTAN	DISTANCIA DE MEDICIÓN: DE 3 CM HASTA 5 CM.			TERMOMETRO DIGITAL		
INDICAL	OOR DE E	ESTADO DE CAF	RGA DE BATERÍA.	 BOTON DE ENCENDIDO RANGO DE MEDICION DE TEMPERATURA EN HUMANOS DE 10°C HASTA 50 °C. 		
PANTALLA LCD CON LUZ INTERNA. MEDICIÓN EN °C Y °F.				 RANGO DE MEDICION DE OBJETOS 0°C -100 °C. RESOLUCION: 0.1°C. 		
APAGAE	OO AUTO	DMÁTICO.		 DISTANCIA DE MEDICION: 4 CM HASTA 6 CM ADVERTENCIA DE BATERIA BAJA PANTALLA LCD CON LUZ INTERNA MEDICION EN °C Y °F ADAGO ALIZONA TEGO 		
ALARMA	DE FIEB	RE.				
BATERÍA	S AAA			 APAGO AUTOMATICO 2 BATERIAS AAA CON CERTIFICACION DE CALIDAD ISO 9001-13483 		
CON CE	RTIFICA	CIÓN DE CALIDA	AD ISO 9001 - 13485	DISPONIBILIDAD: INMEDIATA		
DISPON ENTREG FORM/	IER DE I SA INME A DE EN	DAD: SE DEBI LOS EQUIPOS EDIATA NTREGA: EL P DEBERA PREV	PARA LA ROVEEDOR	FORMA DE ENTREGA: DISTRIBUCION AL G.A.M.C., EN COORDINACION CON EL DEPARTAMENTO DE ALMACENES. (ACEPTADA) VALIDEZ DE LA PROPUESTA: 30 DIAS CALENDARIOS		
DISTRI	BUCION	AL G.A.M.C. , N CON EL	FN	LUGAR DE ENTREGA: LUGAR DE ENTREGA ALMACEN" A" DEL GOBIERNO AUTONOMO MUNICIPAL DE		

Teléfono: (+591-4) 4522784 Dirección: Papa Paulo E-775 Cochabamba, Bolivia

email: info@biomedicalbolivia.com web:www.biomedicalbolivia.com



ERNACIONAL 21/3/10014 C. Pape paulo # 778 etf.: 4522784 - 4522785 Cochabamba - Bolivia



Para ser llenado por la Entidad convocante Llenar las Especificaciones Técnicas de manera previa a la publicación del DBC)	Para ser llenado por el proponente al momento de elaborar su propuesta
DEPARTAMENTO DE ALMACENES. de compra VALIDEZ DE LA PROPUESTA: LA VALIDES DE LA PROPUESTA NO DEBERA SER MENOR DE 30 DIAS CALENDARIOS LUGAR DE ENTREGA: LUGAR DE ENTREGA ALMACEN" A" DEL GOBIERNO AUTONOMO MUNICIPAL DE COCHABAMBA, UBICADO EN LA CALLE SANTIVAÑEZ ENTRE TUMUSLA Y TARAPACA. PLAZO DE ENTREGA: PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS ES DE 15 DIAS CALENDARIOS, COMPUTABLES A PARTIR DE DIA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.	COCHABAMBA, UBICADO EN LA CALLE SANTIVAÑEZ ENTRE TUMUSLA Y TARAPACA. (ACEPTADA) PLAZO DE ENTREGA: PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS ES DE 15 DIAS CALENDARIOS, COMPUTABLES A PARTIR DE DIA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCION DE LA ORDEN DE COMPRA. (ACEPTADA

Dra.Katty Roxana Lilia Guzman Q. GERENTE GENERAL





FORMULARIO C-1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS TENSIOMETRO DIGITAL DE BRAZO

Para ser llenado por la Entidad convocante (Llenar las Especificaciones Técnicas de manera previa a la publicación del DBC)

Para ser llenado por el proponente al momento de elaborar su propuesta

Características y condiciones técnicas solicitadas (*)

Característica Propuesta (**)

TITEM CANT UNIDAD DE MEDIDA DETALLES DEL BIEN

2 15 PZA TENSIOMETRO DIGITAL

TENSIOMETRO DIGITAL DE BRAZO MARCA:

ADC MODELO:

6021N

6021N

PAIS DE FABRICACION: HECHO EN CHINA

PROCEDENCIA:

EE.UU.

CANTIDAD: 15 PIEZAS

TENSIOMETRO DIGITAL

DETECTOR DE LATIDO.

PANTALLA LCD ILUMINADA CON APAGADO AUTOMÁTICO.

INDICADORES NUMÉRICOS, PARA PRESION Y RITMO CARDÍACO. ENCENDIDO AUTOMÁTICO.

INDICADOR DE ESTADO DE CARGA DE BATERÍA.

APAGADO AUTOMÁTICO.

BATERÍAS AAA

CON CERTIFICACION DE CALIDAD ISO 9001 - 13485

DISPONIBILIDAD: SE DEBERA DISPONER DE LOS EQUIPOS PARA LA ENTREGA INMEDIATA

FORMA DE ENTREGA: EL PROVEEDOR ADJUDICADO, DEBERA PREVER LA DISTRIBUCION AL G.A.M.C., EN

COORDINACION CON EL

DEPARTAMENTO DE ALMACENES.

VALIDEZ DE LA PROPUESTA: LA VALIDES DE LA PROPUESTA NO DEBERA SER MENOR DE 30 DIAS CALENDARIOS

LUGAR DE ENTREGA: LUGAR DE ENTREGA ALMACEN" A" DEL GOBIERNO

AUTONOMO MUNICIPAL DE COCHABAMBA,

UBICADO EN LA CALLE SANTIVAÑEZ ENTRE

TUMUSLA Y TARAPACA.





- TENSIOMETRO DIGITAL
- DETECTOR DE LATIDO
- PANTALLA LCD ILUMINADA CON APAGADO AUTOMATICO
- BOTON DE ENCENDIDO
- INDICADOR NUMERICOS, PARA PRESION Y RITMO CARDIACO
- ADVERTENCIA DE BATERIA BAJA
- APAGADO AUTOMATICO
- 4 PILAS "AA"
- CON CERTIFICACION DE CALIDAD ISO 9001-13485

DISPONIBILIDAD: INMEDIATA

FORMA DE ENTREGA: DISTRIBUCION AL G.A.M.C., EN COORDINACION CON EL DEPARTAMENTO DE

ALMACENES. (ACEPTADA)

VALIDEZ DE LA PROPUESTA: 30 DIAS

CALENDARIOS

LUGAR DE ENTREGA: LUGAR DE ENTREGA

ALMACEN" A" DEL GOBIERNO AUTONOMO MUNICIPAL DE COCHABAMBA, UBICADO EN LA CALLE SANTIVAÑEZ ENTRE

TUMUSLA Y TARAPACA. (ACEPTADA)

PLAZO DE ENTREGA: PLAZO DE ENTREGA DE LOS

Teléfono: (+591-4) 4522784 Dirección: Papa Paulo E-775 Cochabamba, Bolivia

email: info@biomedicalbolivia.com
web:www.biomedicalbolivia.com

/biomedicalinternacional (+591) 70719184

4522784



Para ser llenado por la Entidad convocante (Llenar las Específicaciones Técnicas de manera previa a la publicación del DBC)	Para ser llenado por el proponente al momento de elaborar su propuesta
PLAZO DE ENTREGA: PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS ES DE 15 DIAS CALENDARIOS, COMPUTABLES A PARTIR DE DIA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.	EQUIPOS ES DE 15 DIAS CALENDARIOS, COMPUTABLES A PARTIR DE DIA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCION DE LA ORDEN DE COMPRA. (ACEPTADA

Dra.Katty Roxana Lilia Guzman Q. GERENTE GENERAL





FORMULARIO C-1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OXIMETRO DE PULSO ADULTO

Para ser llenado por la Entidad convocante (Llenar las Especificaciones Técnicas de manera previa a la publicación del DBC)

Para ser llenado por el proponente al momento de elaborar su propuesta

Características y condiciones técnicas solicitadas (*)

Característica Propuesta (**)

ITEM	CANT	UNIDAD DE MEDIDA	DETALLES DEL BIEN
3	30	PZA	OXIMETRO DE PULSO

TENSIOMETRO DIGITAL

DETECTOR DE LATIDO.

PANTALLA LCD ILUMINADA CON APAGADO AUTOMÁTICO.

INDICADORES NUMÉRICOS, PARA PRESION Y RITMO CARDÍACO. ENCENDIDO AUTOMÁTICO.

INDICADOR DE ESTADO DE CARGA DE BATERÍA.

APAGADO AUTOMÁTICO.

BATERÍAS AAA

CON CERTIFICACION DE CALIDAD ISO 9001 - 13485

DISPONIBILIDAD: SE DEBERA DISPONER DE LOS EQUIPOS PARA LA ENTREGA INMEDIATA

FORMA DE ENTREGA: EL PROVEEDOR ADJUDICADO, DEBERA PREVER LA DISTRIBUCION AL G.A.M.C., EN COORDINACION CON EL

DEPARTAMENTO DE ALMACENES.

VALIDEZ DE LA PROPUESTA: LA VALIDES DE LA PROPUESTA NO DEBERA SER MENOR DE 30 DIAS CALENDARIOS

LUGAR DE ENTREGA: LUGAR DE ENTREGA ALMACEN " A" DEL GOBIERNO AUTONOMO MUNICIPAL DE COCHABAMBA,

UBICADO EN LA CALLE SANTIVAÑEZ ENTRE
TUMUSLA Y TARAPACA .

OXIMETRO DE PULSO ADULTO

ADC
MODELO:
2200
PAIS DE FABRICACION:
HECHO EN CHINA
PROCEDENCIA:
EE.UU.

MARCA:



- OXIMETRO DE PULSO
- MEDICION DE SPO2
- PANTALLA LED BRILLANTE
- MEDIDOR DE RITMO CARDIACO
- PANTALLA GIRATORIO PRESIONANDO UN BOTON
- BOTON DE ENCENDIDO
- ADVERTENCIA DE BATERIA BAJA
- PANTALLA LED ROJO BRILLANTE
- APAGADO AUTOMATICO
- 2 PILAS "AAA"
- CON CERTIFICACION DE CALIDAD ISO 9001-13485

DISPONIBILIDAD: INMEDIATA

FORMA DE ENTREGA: DISTRIBUCION AL G.A.M.C., EN COORDINACION CON EL DEPARTAMENTO DE

ALMACENES. (ACEPTADA)

VALIDEZ DE LA PROPUESTA: 30 DIAS

CALENDARIOS

LUGAR DE ENTREGA: LUGAR DE ENTREGA

ALMACEN" A" DEL GOBIERNO AUTONOMO MUNICIPAL DE COCHABAMBA, UBICADO EN LA CALLE SANTIVAÑEZ ENTRE

Teléfono: (+591-4) 4522784 Dirección: Papa Paulo E-775 Cochabamba, Bolivia

email: info@biomedicalbolivia.com web:www.biomedicalbolivia.com





Para ser llenado por la Entidad convocante (Llenar las Especificaciones Técnicas de manera previa a la publicación del DBC)

Para ser llenado por el proponente al momento de elaborar su propuesta

PLAZO DE ENTREGA: PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS ES DE 15 DIAS CALENDARIOS, COMPUTABLES A PARTIR DE DIA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

TUMUSLA Y TARAPACA. (ACEPTADA)

PLAZO DE ENTREGA: PLAZO DE ENTREGA DE LOS EQUIPOS ES DE 15 DIAS CALENDARIOS, COMPUTABLES A PARTIR DE DIA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCION DE LA ORDEN DE COMPRA. (ACEPTADA)

Dra.Katty Roxana Lilia Guzman Q. GERENTE GENERAL





FORMULARIO DE PRESENTACION DE PROPUESTAS

NOMBRE DE LA EMPRESA: BIOMEDICAL INTERNACIONAL

TELEFONO:452274 - 78366943

Nota: Llenar unicamente las columnas "el precio unitario ofertado" y "precio total ofertado" de los items ofertados por su empresa/persona

Nō	DETALLE	CANTIDAD	UNIDAD	PRECIO UNITARIO OFERTADO	
1	TERMOMETRO DIGITAL	25	PIEZA		
		25	PIEZA	550	13.750,00
2	TENSIOMETRO DIGITAL	15	PIEZA	390	5.850,00
3	OXIMETRO DE PULSO	30	PIEZA	400	12.000,00
	то	TAL			31.600,00

DRA. KATTY ROXANA LILIA GUZMAN QUIROGA GERENTE GENERAL







Carta de Autorización de Distribución

miércoles, 23 de septiembre de 2020

De nuestra consideración:

Mediante la presente, el fabricante American Diagnostic Corporation (ADC) localizado en 55 Commerce Drive, Hauppauge, NY 11788 USA certifica que:

La Empresa BIOMEDICAL INT/KATTY GUZMAN, AVENIDA PAPA PAULO #775 ZONA RECOLETA COCHABAMBA, BOLIVIA, es uno de nuestros distribuidores, no exclusivo autorizado a distribuir productos que fabricamos tales como estetoscopios, tensiómetros, termómetros, juegos de diagnóstico, accesorios, laringoscopios, etc. Y está autorizada a representarnos en la venta de nuestros productos y equipos tanto en compra directa como en licitaciones del sector público y privado.

Declaramos que los productos fabricados en nuestra planta estetoscopios, esfigmómetros, y equipos de diagnóstico son elaborados bajos estrictos, controles de conformidad, con todas las disposiciones pertinentes de la directiva del consejo de la FDA, sobre dispositivos médicos. Todo el apoyo a la información se mantiene bajo el control del fabricante.

Nuestros dispositivos médicos cumplen con los principios esenciales de seguridad y efectividad. Además, nos comprometemos a notificar a la autoridad de salud todos, los reportes de incidentes o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado de dispositivos médicos del que tengamos conocimiento.

Debidamente autorizado para firmar la autorización por y en nombre de American Diagnostic Corporation.

Sinceramente.

Thelma Valle

Latin America Sales Manager
American Diagnostic Corporation

Customer Service: 1-800-ADC-2670
Voice: 1-631-273-9600
Fax: 1-631-273-9659
email: tvalle@adctoday.com
http://www.adctoday.com

NEW YORK · LONDON · TAIPEI · TOKYO



U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 www.fda.gov

Certificate No. 10531-6-2020

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

(Three Pages)

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director DRP2: Division of Establishment Support Office of Regulatory Programs Office of Product Evaluation and Quality Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from June 17, 2020 to June 16, 2022.







U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 www.fda.gov

Certificate No. 10531-6-2020 Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

AMERICAN DIAGNOSTIC 55 COMMERCE DR. Hauppauge, NY USA 11788

Name of Manufacturer

AMERICAN DIAGNOSTIC CORP. 55 COMMERCE DR. HAUPPAUGE, NY USA 11788

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

NEOCORP SRL

MEDICAL DE INSUMOS I EQUÍPO MEDICO

MIT. 40/108/024 Pago Paulo Nº 775

Tell: 42/29667

Cochabamba - Bolivia





U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 www.fda.goy

Certificate No. 10531-6-2020 Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 3 Name of Owner Operator

AMERICAN DIAGNOSTIC 55 COMMERCE DR. Hauppauge, NY USA 11788

Name of Manufacturer

AMERICAN DIAGNOSTIC CORP. 55 COMMERCE DR. HAUPPAUGE, NY USA 11788

Name of Product(s) Pulse Oximeter 2100 Series

Pulse Oximeter 2150 Series
E-sphyg Sphygmomanometer 7002 Series
E-sphyg 2 Sphygmomanometer 7003 Series
Diagnostix Sphygmomanometer 703 Series
Diagnostix Sphygmomanometer 700 Series
Diagnostix Sphygmomanometer 720 Series
Prosphyg Sphygmomanometer, 760 series
Prosphyg Sphygmomanometer 774 series
Prosphyg Sphygmomanometer 775 series

Prosphyg Sphygmomanometer 776 series Prosphyg Sphygmomanometer 777 series Prosphyg Sphygmomanometer 770 Series

Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 788 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 788-641 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 778 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 778-603 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 768 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 768-641 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 768-618 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 768-670 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 769-641 series Stethoscope and Sphygmomanometer Kit, Pro's Combo 769-641 series Sphygmomanometer Kit, Multicuff 705 series

Sphygmomanometer Kit, Multicuff 731, 732 series
Sphygmomanometer Kit, Multicuff 740 series
Mobile Aneroid Sphygmomanometer 752M series
Clock Wall Aneroid Sphygmomanometer 750W series
Clock Desk Aneroid Sphygmomanometer 750D series
Prosphyg Sphygmomanometer Kit, 780, 785, 790 series
Advantage Sphygmomanometer Kit, 6005

Advantage Digital Sphygmomanometer, 6012 series Advantage Digital Sphygmomanometer, 6021 series Advantage Digital Sphygmomanometer, 6022 series Advantage Digital Sphygmomanometer, 6023 series

Advantage Wrist Digital Sphygmomanometer 6015, 6016 series

ADSCOPE Electronic Stethoscope, 657, 658 series

ADSCOPE Pro Stethoscopes 600GP, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 608 series

ADSCOPE Pro Stethoscopes 612, 613, 614, 615, 617, 618, 619 series

ADSCOPE Pro Stethoscopes 655 series

ADSCOPE Sprague Stethoscopes 640, 641, 645, 646, 647 series Proscope Institutional Stethoscopes 660, 662, 670, 675, 676 series

Proscope Disposable Stethoscopes 664, 665 series Proscope Teaching Stethoscopes 661, 671 series

Essentials Pro Stethoscopes 607, 610 series

Tympanic Infrared Thermometers 421,424 series

Conductive Thermometer 427 series

Digital Stick Thermometers 412, 413, 415, 415FL, 417, 418N, 419, 422, 423, 426 series







U.S. Food & Drug Administration 18903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 28993 www.fda.gov

Certificate No. 10531-6-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 3

Thermometer Sheaths 416-50, 416-100, 416-1000, 416-5000 series

Pocket Diagnostic Otoscope and Ophthalmoscope Set Series 5110N, 5111N, 5112N, 5110E

2.5 Volt Diagnostic Otoscope and Ophthalmoscope Set Series 5212, 5215, 5210, 5211, 5211V

Light, Microscope, Dermascope (5312)

Macintosh Laryngoscopes 4070, 4071, 4071D-20, 4072, 4072D-20 series

Macintosh Laryngoscopes 4073, 4073D-20, 4074, 4074D-20 series

Miller Laryngoscopes 4080-0, 4080, 4080-0D-20, 4080D-20, 4081, 4081D-20 series

Miller Laryngoscopes 4082, 4082D-20, 4083, 4083D-20, 4084, 4084D-20 series

Wisconsin Laryngoscopes 4090, 4091, 40915, 4092, 4093, 4094 series

Macintosh Fiberoptic Laryngoscopes 4070F, 4071F, 4072F, 4073F, 4074F

Miller Fiberoptic Laryngoscopes 4080F, 4081F, 4082F, 4083F, 4084F series

Laryngoscope Fiberoptic Laryngoscope Handles 4065F, 4066F, 4067F series

Laryngoscope Handles 4065, 4065D-20, 4066, 4067 series

Laryngoscope Kits 4079, 4079DN, 4079F, 4089, 4089DN, 4089F series

Berman Airway, Oropharyngeal, Anesthesiology Kits 4000 series

Berman Airway, Oropharyngeal, Anesthesiology 4040, 4060, 4080, 4090, 4100, 4110 series

Guedel Airway, Oropharyngeal, Anesthesiology Kit 43000

Guedel Airway, Oropharyngeal, Anesthesiology 43040, 43050, 43060, 43070 series

Guedel Airway, Oropharyngeal, Anesthesiology 43080, 43090, 43100, 43110 series

Airway, Oropharyngeal, Anesthesiology Bitestick 4010 series

Mask, Oxygen, CPR Face Shields 4053, 4055, 4056 series

Forceps, Shears, Penlight, Scissor, Tourniquet Sets 104, 105, 115, 204, 205, 215 series

Stethoscope, Bandage Scissor, Penlight, Shears Nurse Organizer kits 116, 117, 216 series

Neurological Hammers 3691, 3693, 3695, 3697, 3698, 3699, 3600, 3694 series

Tuning Forks 500128, 500256, 500512 series

Tuning Forks 501024, 502048, 504096 series

Penlights 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 358 series

Scissors, General, Surgical, Shears 320, 321 series

Scissors, General, Surgical 300, 301, 302, 3006, 3007, 3000G, 3010G, 323 series

Scissors, General, Surgical 3410, 3404SS, 3404SB, 3424, 3425, 3656, 308 series

Thumb Dressing and Plain Splinter Forceps 330, 3328, 332, 3319 series

Hemostatic Forceps 314, 3141, 310, 311, 312, 313, 3101, 3102 series

Magill Catheter and Tongue Forceps 315, 316, 317 series

Finger Ring Cutter (380, 381)

Tape. Measuring, Rulers and Calipers, EKG Accessories 394, 395, 396 series

Tourniquets 340, 341, 342 series

Sphygmomanometer, Thermometer, and Pulse Oximeter ADVIEW 2 9005 Series

Sphygmomanometer, Thermometer, and Pulse Oximeter ADVIEW 2 Platforms (9005D, 9005W, 9005M)

Sphygmomanometer, Thermometer, and Pulse Oximeter Modules (9005TO, 9005TR, 9005S, 9005SM)

Sphygmomanometer Gauges (800 series, 802 series, 804N, 805, 808CN, 808N, 809N, 809SPU)

Sphygmomanometer Cuff and Bladders 815 series, 830 series, 845 series

Sphygmomanometer Cuff and Bladders 840-770, 840-780 Series, 840-790 Series, 850CN Series

Sphygmomanometer Cuff and Bladders (850-6022, 850-6023, 850-6012N, 850-6021NSA, 850-6022N)

Sphygmomanometer Cuff and Bladders (850-6022NX, 850-6023N)

Sphygmomanometer Inflation Systems (865 Series)

Sphygmomanometer Bulbs and Valves 870N Series, 870LN, 872N Series, 872LN, 873N

Sphygmomanometer Bulbs and Valves 875N, 875NL, 878, 875PLF-10

Sphygmomanometer SPU Cuffs 8450 series, 8650 series

Sphygmomanometer Carry Cases (880, 880L, 887, 888, 8814BK, 883B, 883O, 884)

Stethoscope, Bandage Scissor, Penlight, and Shears Nurse Combo Kits 116-641 series

Stethoscope, Bandage Scissor, Penlight, and Shears Nurse Combo Kits 117-641 series

Stethoscope, Bandage Scissor, Penlight, and Shears Nurse Combo Kits 116-647 series Stethoscope, Bandage Scissor, Penlight, and Shears Nurse Combo Kits 116-670 series

Stethoscope Accessories/Parts (218 Series, 698BK, 697 Series, 600-01GP to 640-19)

Infrared Thermometer, 429, 432 Series

Stethoscope Accessory, Tape Holder 219 Series

3.5 Volt Portable Diagnostic Otoscope and Ophthalmoscope Set 5400 Series







U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 www.fda.gov

Certificate No. 10531-6-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 3 of 3

3.5 Volt Diagnostic Instrument Desk Otoscope and Ophthalmoscope Set 5500 Series 3.5 Volt Diagnostic Instrument Wall Otoscope and Ophthalmoscope Set 5600 Series

E-Sphyg 3 9003 Series NIBP Monitor
-----END OF PRODUCT LIST------





Certificate



Certificate No.:

MD 745846 158877-20

Manufacturer:

American Diagnostic Corporation

55 Commerce Drive

Hauppauge, NY 11788

USA

D-U-N-S No .:

10-899-9095

Certification criteria

ISO 13485:2016

Australia Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance

Procedure

Canada Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68

United States 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 -

Subparts A to D

M. PENA AS AGENT THE SHIPPER IN NEW YORK

TATE OF NEW YORK Y OF NEW YORK I

Design and Development, Manufacture, and Distribution of Digital Sphygmomanometers, Sphygmomanometer Cuffs, Sphygmomanometers, Digital Thermometers, Infrared Thermometers, Diagnostic Instruments, Otoscopes, Ophthalmoscopes, Tuning Forks, Laryngoscopes, Laryngoscope Blades, Bite Sticks, Stethoscopes, Electronic Stethoscopes, Neurological Hammers, Surgical Instruments, Valve-Mask/Face Shield CPR Products, Ring Cutters, Disposable Airways, Penlights, Tourniquets, Shears, and Pulse Oximeters

TUV Rheinland of North America, Inc., an MDSAP recognized Auditing Organization, certifies that the quality management system of the Manufacturer has been audited against and found to conform the Certification criteria for the Scope contained in this certificate. The quality management system is subject to annual surveillance audit(s).

Project No .:

31791797.002

Issue Date:

2019.07.10

Effective Date:

2019.07.10

Expiry Date:

2021-10-26



Certification officer: Dipl.-Ing. S. Pane TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified by calling 1-888-743-4652.

Page 1 of 1

TUV Rheinland of North America, Inc., 12 Commerce Road, Newtown, CT 06470, USA Tel: (925) 249-9123, Fax: (925) 249-9124