

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

ELITechGroup B.V.

Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00020722

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

The scope of this approval is applicable to:

Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.



Paul Graaf

Chief Operating Officer, Management Systems, MSIS

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

Certificate Schedule

Location	Activities
<p>ELITechGroup B.V. Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands</p>	<p>ISO 13485:2016 Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.</p>
<p>ELITechGroup B.V. Kanaaldijk 90, 6956 AX Spankeren, The Netherlands</p>	<p>ISO 13485:2016 Design, development and manufacturing of clinical chemistry analyzers, contract manufacturing of erythrocyte sedimentation rate analyzers and warehousing of erythrocyte sedimentation rate tubes for the in vitro diagnostic investigation of samples of human origin.</p>



001

ELITechGroup B.V.
P.O.Box 100
6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
T: +31 313 430 500
info.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com
Chamber of Commerce 09175642

Spankeren, 16 April 2021

To Whom It May Concern

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER

We, **ELITechGroup B.V.**, manufacturer of automated clinical chemistry analyzers, having factories at:
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands

and being a company of the ELITechGroup hereby confirm that:

GBG-MLD SRL
Str. Tighina 65, of. 607
Mun. Chişinău, MD-2001
Moldova

is our distributor in Moldova and is fully authorized to offer and deliver the ELITechGroup B.V. products as mentioned in Appendix A.

GBG-MLD SRL is also authorized in Moldova to:

- register, notify, renew or modify the registration of the products as listed in Appendix A;
- participate in public tenders for supply of automated clinical chemistry analyzers;
- perform service activities.

We guarantee that the quality of our products is corresponding to the requirements for IVD products.

Products will be invoiced via:
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées
France

This Manufacturer Authorization Letter (MAL) is governed by and construed in accordance with Dutch law and is valid for a period of two (2) years unless terminated with a written notice by the issuer.

ELITechGroup B.V.


Maurice Verdaasdonk
Managing Director

ELITechGroup B.V.
P.O. Box 100 - 6950 AC Dieren
Van Rensselaerweg 4 - 6956 AV Spankeren
The Netherlands

Appendix A - List of products

- **SELECTRA MACH5**
Including all accessories and parts



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1, "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 : "METABÓLICOS VARIOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO 1 – METABÓLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600 BIDI-0600/0250 BITO-0600/0250	DOS-CE-BILI 4/1
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0490/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-GPSL
GLUCOSE PAP	GLUP-0700/0800	DOS-CE-GLUP
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL
HEMOGLOBIN	HEMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO
MICROPROTEIN	PRTP-0600/0250	DOS-CE-PRTP
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL
UREA UV	URUV-0400/0500	DOS-CE-URUV

VG

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Motin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S
4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 2 - ENZYMES
GROUP 2 – ENZYMES
GRUPO 2 – ENZIMAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
ACID PHOSPHATASE	PACI-0030	DOS-CE-PACI
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0500/0230	DOS-CE-PASL
ALP (DEA)	PALC-0030/0200	DOS-CE-PALC
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT
AMYLASE SL	AMSL-0390/0395/0400/0230	DOS-CE-AMSL
AST/GOT 4+1 SL	ASSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DC-CE-ASSL 4+1
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL
CK NAC	CKNA-0030/0200	DOS-CE-CKNA
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB
GAMMA GT SL	GASL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GASL
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL
GAMMA GT	GAGT-0030/0200	DOS-CE-GAGT
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP

VG

SEPPIM S.A.S
4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Septembre 2010

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3, "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, September 13th, 2010

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 : "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Septiembre de 2010

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITechGroup
SEPPIM

R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France

Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS
GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS
GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA
CALCIUM OCPC	CALO-0600	DOS-CE-CALO
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO
COPPER	CUIV-0050	DOS-CE-CUIV
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN

VF
FD

SEPPIM S.A.S
4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITechGroup
SEPPIM

R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4, "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 : "LÍPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GROUPE 4 – LIPIDES
GROUP 4 – LIPIDS
GRUPO 4 – LÍPIDOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CHOLESTEROL SL	CHSL-0490/0500/0700 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-CHSL
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420/0720	DOS-CE-CHOL
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380	DOS-CE-LDLL
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0425/0515/0700 0427/0517/0707	DOS-CE-TGMLN
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	DOS-CE-TGMLN
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG

UF

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX. (Voir liste ci-jointe).

Sées, le 08 Mars 2012

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file. (See attached list).

Sées, March 8th, 2012

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 5 : "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública. Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX (Ver lista adjunta)

Sées, 8 de Marzo de 2012

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLÉS/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100
MICROPROTEIN Standard 20 mg/dL	PRTP-0020	DOS-CE-PRTP20
MICROPROTEIN Standard 100 mg/dL	PRTP-0022	DOS-CE-PRTP100
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6

UG

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 0036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 10 «PROTEINES SPECIFIQUES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.
Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 13 Janvier 2011

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 10, "SPECIFIC PROTEINS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.
This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, January 13th, 2011

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTÉINAS ESPÉCIFICAS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.
Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 13 de Enero de 2011

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

SEPPIM S.A.S

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
SIRET : 318 365 228 00036

Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

**GRUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES / GROUP 10 – SPECIFIC PROTEINS
GRUPO 10 - PROTÉINAS ESPECÍFICAS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
CRP IP	ICRP-0400	DOS-CE-CRP IP
CRP IP CALIBRATOR H	ICRP-0042	DOS-CE-CRPCAL
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	DOS-CE-CRPCAL
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	DOS-CE-CRPCon
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	DOS-CE-CRPCon
APO A1 IP	IAPA-0400	DOS-CE-APA
APO B IP	IAPB-0400	DOS-CE-APB
APO A1/B IP CALIBRATOR H	IAPO-0042	DOS-CE-APOCalH
APO A1/B IP CONTROL	IAPO-0048	DOS-CE-APOCon
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	DOS-CE TRF
PROTEIN IP CALIBRATOR H	IPRO-0041/0042	DOS-CE PROCAL
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	DOS-CE PROCAL
PROTEIN IP CONTROL	IPRO-0045/0048	DOS-CE PROCON
μALBUMIN IP	IMAL-0400	DOS-CE-MAL
μALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042	DOS-CE-MALCal
μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	DOS-CE-MALCal
μALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	DOS-CE-MALCon
μALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	DOS-CE-MALCon
IgA IP	IIGA-0400	DOS-CE-IIGA
IgG IP	IIGG-0400	DOS-CE-IIGG
IgM IP	IIGM-0400	DOS-CE-IIGM
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	DOS-CE-IHAP
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	DOS-CE-IORO
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE-IPAL
HbA1c	HBAC-0240	DOS-CE-HBAC
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	DOS-CE-HBAC
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	DOS-CE-HBAC
HbA1c CONTROL 80	HBAC-0050	DOS-CE-HBAC80

VG

SEPPIM S.A.S

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228

4 rue Auguste Mottin
Zone Industrielle
61500 SEES – FRANCE
Tél. +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51
SIRET : 318 365 228 00036



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



REAGENTS

Zone Industrielle – 61500 SEES – France

Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, SEPPIM S.A.S., zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 11 «ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration s'appuie sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX.
(Voir liste ci-jointe).

Sées, le 11Mai 2009

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, SEPPIM S.A.S., Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 11, "ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based upon the contents of each DOS-CE-XXXX technical file.
(See attached list).

Sées, May 11th, 2009

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, SEPPIM S.A.S, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes a el grupo 11 : " ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada archivo técnico DOS-CE-XXXX
(Ver lista adjunta)

Sées, 11 de Mayo de 2009

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

SEPPIM S.A.S.

Zone Industrielle

61500 SEES - FRANCE

Tel. 33 (0)2 33 81 21 00 - Fax 33 (0)2 33 28 77 51

SIRET 318 365 228

Françoise DEBIAIS,

Président

President

Presidente

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



R E A G E N T S

Zone Industrielle – 61500 SEES – France
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

GRUPE 11 - ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS
GROUP 11 - ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES
GRUPO 11 – ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES

DESIGNATION DU PRODUIT/ PRODUCT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	DOS-CE-ISE
ISE DILUENT	ISDI-0250	
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	

VG FD

SEPPIM S.A.S.
Zone Industrielle
61500 SEES - FRANCE
Tél. 33 (0)2 33 81 21 00 - Fax 33 (0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIREN 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 11 «ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 11 "ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 11 "ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

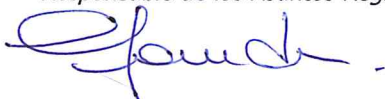
Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

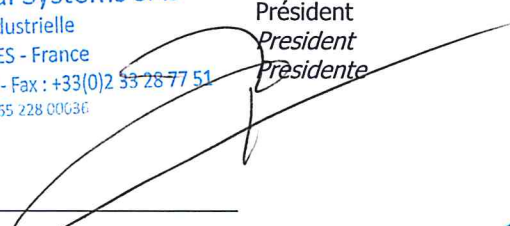


ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

GRUPE 11 - ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS
GROUP 11 - ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES
GRUPO 11 – ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	DOS-CE-ISE	52867
ISE DILUENT	ISDI-0250		52869
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250		52867
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280		52869

U. G.


ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based upon the content of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th , 2017).

(See attached list)

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

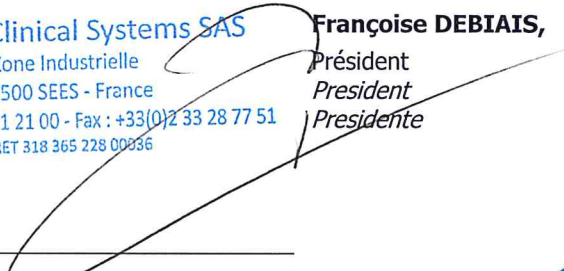
Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



GRUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE pour les équipements ELITech Clinical Systems
GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments
GRUPO 12 –SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	DOS-CE-SOLVS	38442
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900		
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900		

V.G


ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485