

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

**Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques
pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates.
Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.**

*Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used
for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers.
Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.*

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

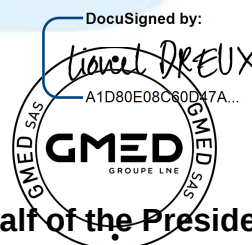


**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), 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.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), 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.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), 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.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 12 Mai 2021

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglementarios

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

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General

Société par actions simplifiée au capital de 1.688.392,33 € – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

4

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Metabolites divers / Miscellaneous metabolites		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250/M830	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP	CRSL-M490	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	
DIRECT BILIRUBIN	BIDI-M430	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPST-0850	53301
GLUCOSE HK	GHSL-M490	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	
GLUCOSE PAP	GPST-M690	
GLUCOSE PAP SL	GPST-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	53342
LACTATE	LACT-0100	
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230/M430	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN	BITO-M430	53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN	PROB-M830	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	53587
UREA	URSL-M830	
UREA ENVOY	URSL-0850	53583
UREA UV SL	URSL-0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID	AUML-M830	53583
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	53481
URIC ACID SL	AUSL-0250	
URINE PROTEIN	PRTU-M230	53481
Enzymes / Enzymes		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	
ALP IFCC	ALPI-0230	52923
ALT ENVOY	ALSL-0850	
ALT/GPT	ALSL-M490	52940
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE	AMSL-M430	52954
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	52971
AST/GOT	ASSL-M490	
AST ENVOY	ASVD-0850	53003
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52994
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	
CK-MB SL / CKMB	CMSL-0410/0430/0230	53027
CK NAC	CKSL-M230	
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	53072
GAMMA-GT	GISL-M230	
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	53108
GGT ENVOY	GISL-0850	
DH ENVOY	LLSL-0850	53108
DH IFCC	LLSL-M230	
DH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	53108
IPASE	LPSL-0250	
IPASE ENVOY	LPSL-0850	53108
IPASE SL	LPSL-0230	
Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements		
ALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250/M430	45789
ALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600/M230	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600/M430	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
Lipides / Lipids		
CHOLESTEROL	CHSL-M690	53359
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	53359
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600/M330	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250/M330	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES	TGML-M690	53460
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	

Vla
C

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704
Protéines spécifiques / Specific proteins		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400/M230	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
Vitamines/Vitamins		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	
Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
WASH SOLUTION A	SOLA-M163	59058
WASH SOLUTION B	WASH SOLUTION B	59058
Tests d'agglutination / Agglutination tests		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707

Vla
CG

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для определения гемоглобина в крови
гемиглобинцианидным методом
«Гемоглобин-АГАТ»
(600 опр. х 5 мл)**

Серия **17/100721** Дата выпуска **07.2021** Годен до **08.2023**
Количество наборов в серии **50000**

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ 9398-280-11498242-00	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Трансформирующий реагент	Порошок желто-оранжевого цвета или смесь белых и оранжевых кристаллов	Смесь белых и оранжевых кристаллов
1.2. Ацетонцианидрина	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
1.3. Калибровочный раствор гемоглобина	Прозрачная жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Прозрачная жидкость темно-красного цвета
2. Технические характеристики		
2.1 Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору гемоглобина 120 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
2.2 Чувствительность, г/л, не более	10	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Тест на "линейность" в диапазоне концентраций от 20 до 200 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.2 Тест на "открытие", отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.3 Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	2	Соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	2	Соответствует
3.5 Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	20	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Серия **17/100721** соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.

«30» июля 2021г.




ПАСПОРТ

Набор реагентов для анализа спинномозговой жидкости
«Клиника - СМЖ»Дата изготовления 2021.08.27Серия 07/21Паспорт выдан 2021.08.27

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ 9398-100-70423725-2008	Результаты анализа
1.	Внешний вид		
1.1.	Реагент 1 – реактив Самсона	Прозрачная жидкость красновато-фиолетового цвета	Соответствует
1.2.	Реагент 2 – фенол	Бесцветные кристаллы или белая кристаллическая масса	Белая кристаллическая масса
1.3.	Реагент 3 – кислота сульфосалициловая 2-водная	Белый кристаллический порошок	Соответствует
1.4.	Реагент 4 – натрий сернокислый	Бесцветный кристаллический порошок	Соответствует
1.5.	Реагент 5 - калибровочный раствор общего белка, 10 г/л	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком	Соответствует
1.6.	Реагент 6 - аммоний сернокислый	Бесцветные кристаллы, в массе белого цвета	Соответствует
2.	Технические характеристики		
2.1.	Оптическая плотность раствора реактива Самсона (1:500, вода при $\lambda = 540$ нм, 1,0 см), ед. опт. пл., не менее	0,500	0,668
2.2.	Подлинность Реагента 2	Помутнение с КЛР общего белка	Соответствует
2.3.	Подлинность Реагента 6	Помутнение с КЛР глобулинов	Соответствует
2.4.	Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору общего белка, 10 г/л, % отклонения, не более	10	0,5
3.	Показатели правильности определения		
3.1.	Чувствительность, г/л не более	0,05	0,05
3.2.	Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 0,1 г/л до 1,5 г/л, % отклонения, не более 0,1 г/л 0,4 г/л 0,6 г/л 1,0 г/л 1,5 г/л	10	2,0 1,5 2,5 2,2 3,0
3.3.	Тест на «открытие», % отклонения, не более 0,5 г/л 0,8 г/л	10	2,0 1,8
3.4.	Коэффициент вариации, % не более 0,6 г/л 1,0 г/л	10	3,0 2,5
3.5.	Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, % не более	10	3,0
3.6.	Окраска ядер лейкоцитов	Темно-розовый или красноватый цвет	Красноватый цвет

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 9398-100-70423725-2008

Гожен до 2022.08.27

Хранить и транспортировать при температуре (2-8) °С. Допускается хранение и транспортировка при температуре до 25 °С не более 20 суток.

Начальник ОБТК

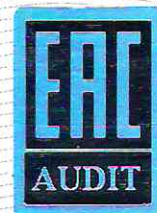
Т. В. Юрина



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2013 года № ФСР 2010/07375

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов гемоглобина "Гемоглобин-Контроль"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"

(ООО "Агат-Мед"), Россия,

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия

105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2081/39543 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6174-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005085

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия

105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № 41794 от 19.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2011 года № 7750-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 М.А. Мурашко

0005897

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

1. Трансформирующий реагент (сухая смесь 200 мг) - 3 упаковки.
2. Ацетонцианидрин - 3 ампулы (по 0,5 мл).
3. Калибровочный раствор гемоглобина с концентрацией 120 г/л - 1 флакон (2 мл).

З

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/A

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEUS S.r.l.

Unità Operative / Operative Units

Via Leonardo Da Vinci, 24B-26-28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

Via dell'Industria 2-16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.
Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

*Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis.
Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Design and production of moulds for plastic labware.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/B

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ROLL S.r.l.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Leonardo Da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi
biologici. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

*Design and production of Holders for vacuum sampling.
Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids
analysis. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/5/D

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

VACUTEST KIMA S.r.l.

Sede / Head office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Uffici direzionali e amministrativi

Unità Operative / Operative Units

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,

please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025


Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

www.icim.it



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

N° 2007/28642.5

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



ZA0 "EKOlab"
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

ISO 13485:2016

and is developed on the following locations:
и действует на следующих площадках:

142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А

This certificate is valid from (year/month/day)
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

2019-06-28

until
до

2022-06-27



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.



Franck LEBEUGLE
Managing Director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR Certification

Scan this QR code to
check the validity of the
certificate.
Чтобы проверить
действительность
данного
сертификата,
отсканируйте этот
QR код

The electronic certificate only, available at www.afnor.org, attests in real-time that the company is certified. Seul le certificat électronique, consultable sur www.afnor.org, fait foi en temps réel de la certification du organisme. COFRAC accréditation n°4-0001. Management Systems Certification. Scope available on www.afnor.org.
Accréditation COFRAC n°4-0001. Certification de Systèmes de management. Portée disponible sur www.afnor.org.
AFNOR is a registered trademark. AFNOR est une marque déposée. CERTI F 0566 711-2014

Micro Blood Collection with Capillary Tube



Micro Blood Collection with Capillary Tube

Micro blood collection tube is mainly used for peripheral blood collection, it is specially suitable for small children and geriatric patients. The inner surface has an excellent hemorepelling property where it is necessary for a good preparation of high quality blood sample.

Specification:

Material: medical grade PP

Tube Size: 8x45mm

Volume: 0.25ml, 0.5ml

Type: Micro Blood Collection Tube

Features:

- a. accurate test result
- b. excellent performance additive
- c. shelf time 24 months

Packages: 100pcs/tray, 1000pcs/ctn

Cat. No.	Description	Qty/Case (Pcs)
631401	Micro Fluoride Oxalate tube, grey cap, 0.5ml	1000
631402	EDTA K2 tube, purple cap, 0.5ml	1000
631403	EDTA K3 tube, purple cap, 0.5ml	1000

631404	Lithium Heparin tube, Lithium Heparin, green cap, 0.5ml	1000
631405	Lithium Heparin tube, Sodium Heparin, green cap, 0.5ml	1000
631406	Micro plain tube, no additive, red cap, 0.5ml	1000
631407	Micro Fluoride Oxalate tube, grey cap, 0.25ml	1000
631408	EDTA K2 tube, purple cap, 0.25ml	1000
631409	EDTA K3 tube, purple cap, 0.25ml	1000
631410	Lithium Heparin tube, Lithium Heparin, green cap, 0.25ml	1000
631411	Lithium Heparin tube, Sodium Heparin, green cap, 0.25ml	1000
631412	Micro plain tube, no additive, red cap, 0.25ml	1000

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Micro Blood Collection with Capillary Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione





www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9190.CRC3**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID).

Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-26	2018-09-14	2020-10-07

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 07, 09, 19, 29

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2018 - 09 - 14

Expires on: 2020 - 10 - 07

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 112265



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1976/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Carte per registrazione ad uso medico

Modd. come da documento allegato "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.
Marca Ceracarta

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

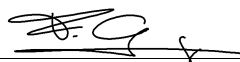
DM17-0017248-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-11-18

Data Scadenza: 2022-11-17


IMQ cosign

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factories of:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Electromedical recording chart paper

Type ref. as to annexed document "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Ceracarta

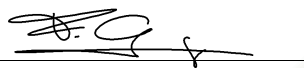
with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:
DM17-0017248-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2017-11-18

Expiry Date: 2022-11-17



IMQ

cosign

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
 Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
 Carte per apparecchi registratori industriali.
 Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
 Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipment.
 Disposable and electromedical accessories.
 Chart Papers industrial recording instruments.
 Special rolls and fanfolds for tickets checking systems.
 Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
 Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
 Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
 http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it.
 Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
 Registro Imprese FORLÌ-CESENA
 P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
 R.E.A. FORLÌ N. 72646 – N. MECC. FO 006863

ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M.

REV.15 - 16/10/2017

Codice famiglia identificativo	Descrizione famiglia
22.01	Pacchi stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi)
21.01	Rotoli stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi)
32.01	Schede e dischi stampati medicali



2017-11-18