



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

Authorized by

Michael J. Windler, P.E.

Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



Check Certificate
Status: [here](#)



File Number A12241
Certificate 1458.180626
Initial Issue June 26, 2018

Cycle Start Date June 26, 2018
Effective Date June 26, 2018
Expiry Date May 22, 2020

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.

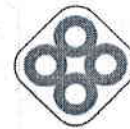


00-MB-S0043 Issue 15.0

UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096
USA



UL and the UL logo are trademarks of Underwriters Laboratories Inc. © 2011.



LORNE
LABORATORIES

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
Strep Test kit	860050

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 24 March 2016.

Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66





EC CERTIFICATE

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,
Danehill, Lower Earley, Berkshire RG6 4UT, UK

EC Certificate - Full Quality Assurance
System Approval Certificate

Annex IV, (excluding sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on In Vitro
Diagnostic Medical Devices

Scope of Certificate:

The design and manufacture of in vitro diagnostic reagents for
identification of blood groups

Device Classification:
Annex II, List A and B

Device Descriptions:

Please refer to Attachment 1

Model:

Please refer to Attachment 1

File Number A12241

Certificate No. 354.170425

Cycle Start Date 23 May 2017

Effective Date 23 May 2017

Expiry Date 22 May 2022

Authorised by

B. Rodgers

Certification Manager
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report 11640248 following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex IV (with the exemption of sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on in Vitro Diagnostic Medical Devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive and is subject to periodic surveillance as required by 98/79/EC, Annex IV, Section 5. For Annex II, List A devices where they are covered by this certificate, an RCE Design Examination certificate according to 98/79/EC, Annex IV, Section 4 is required. This certificate is issued with 1 attachment listing model numbers.

Notified Body

0843



UL International (UK) Limited
Wonerish House, The Guildway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU3 7LR, United Kingdom

MOD A4 S3 FG 00-NB-POS1 Issue: 6.0



EC CERTIFICATE

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,
Danehill, Lower Earley, Berkshire RG6 4UT, UK

Attachment 1 of 1

The products detailed below are covered under the scope of this certificate

Device Description	Model	Classification
Anti-A Monoclonal	600005/600010/600000	Annex II List A
Anti-B Monoclonal	610005/610010/610000	Annex II List A
Anti-A,B Monoclonal	620005/620010/620000	Annex II List A
Anti-C Monoclonal	690005	Annex II List A
Anti-E Monoclonal	691005	Annex II List A
Anti-c Monoclonal	692005	Annex II List A
Anti-e Monoclonal	693005	Annex II List A
Anti-K Monoclonal	760005/760010	Annex II List A
Anti-D C1ene 2 Monoclonal	719010/710000	Annex II List A
Anti-D Clone 1 Monoclonal	730010/730000	Annex II List A
Anti-D Duoclonc Monoclonal	740010/740000	Annex II List A
Anti-Jka Polyclonal	323002/323000	Annex II List B
Anti-Jkb Polyclonal	324002/324000	Annex II List B
Anti-Fyb Polyclonal	317002/317000	Annex II List B
AHG Elite Clear	415010/415100/415000	Annex II List B
AHG Elite Green	435010/435100/435000	Annex II List B
Anti-Fya Monoclonal	774000/774002	Annex II List B
Anti-C+D+E Monoclonal	700005/700010/700000	Annex II List A
Anti-Human IgG Clear	401010/401000	Annex II List B
Anti-Human IgG Green	402010/402000	Annex II List B
Monoclonal Rh Control	640010	Annex II List A
Monoclonal D Negative Control	650010	Annex II List A

File Number A12241

Certificate No. 354.170425

Cycle Start Date 23 May 2017

Effective Date 23 May 2017

Expiry Date 22 May 2022

Authorised by

B. Rodgers

Certification Manager
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

Notified Body

0843

UL International (UK) Limited
Wonerish House, The Guildway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU3 7LR, United Kingdom

MOD A4 S3 FG 00-NB-POS1 Issue: 6.0



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),
Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО,
Резус и Kell (Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Асл,
анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер,
анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),
Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства:
Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-Пр/09

и приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- поликлон анти-А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- поликлон анти-В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- поликлон анти-АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- поликлон анти-А1 - фитогемагглютинины к антигену А1;
- поликлон анти-Ас1 - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- поликлон анти-Д супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- поликлон анти-Д (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену D;
- поликлон анти-С супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- поликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- поликлон анти-Е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- поликлон анти-е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену е;
- поликлон анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К;

≡

Приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

05 ноября 2009 года



М.А. Мурашко





ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III)	Соответствует 1:32 - 1:64
	Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: A096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III)	Соответствует 1:32 - 1:64
	Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711 Единица: 100 мл
Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц 40
Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.
Паспорт: Де292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропласте по шкале 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. +7495-231-2272 +7499-502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-A, Анти-B и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611 Единица: 100 мл
Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц 10
Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.
Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-A	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-B	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-A не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(III) и O(I) Цоликлон анти-B не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-A в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(III) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-B в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(III) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Kell Супер
Серия: 196410 Единица: 100 мл
Изготовлен: 21.10.2019 Количество единиц 10
Годен до: 21.10.2021 Объем серии: 10000 мл.
Паспорт: K196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Kell Супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Геммагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микротяге не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D(IgG)
Серия: 292110 Единица: 100 мл
Изготовлен: 28.10.2019 Количество единиц 10
Годен до: 28.10.2021 Объем серии: 10000 мл.
Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D не должен агглютинировать D(-) эритроциты	Соответствует
2.2 Геммагглютинирующая способность	Агглютинация эритроцитов D(-) с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-D в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в микротяге агглютинации в микротяге 1:512	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

Manufacturer: mal von minden GmbH, Carl-Zeiss Str. 12, 47445 Moers
 Classification: Other Products

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of below mentioned In-vitro-diagnostic devices are conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The products are suitable for the intended application (only professional users).
 Relevant standards and guidelines are applied.

141000	NADAL® EARLY hCG Pregnancy dipstick	153002	NADAL® hCG Pregnancy TEST 10 mIU/ml – Urin/Serum
141000 SSL	NADAL® EARLY hCG Pregnancy dipstick	153003	NADAL® hCG 25 mIU/mlh Dipstick
141002	NADAL® hCG Pregnancy/ Test 25 mIU/ml dipstick	153003 SSL	NADAL® hCG 25 mIU/mlh Dipstick
142000	NADAL® EARLY hCG 10 mIU/ml cassette	161001	NADAL® hLH Ovulation rapid test
142002	Test 25 mIU/ml	161001 SSL	NADAL® hLH Ovulation rapid test
143003	NADAL® hCG Pregnancy Tests 10 mIU/ml dipstick	162001	NADAL® hLH Ovulation rapid test
143004	NADAL® hCG t 25 mIU/ml dipstick	162001 SSL	NADAL® hLH Ovulation rapid test
143004 SSL	NADAL® hCG t 25 mIU/ml dipstick	164001	NADAL® hLH Ovulation 30 mIU/ml Midstream
144001N-10	NADAL® hCG Pregnancy Test, Midstream 20 mIU/ml cassette	165001	NADAL® hLH Ovulation 30 mIU/ml dipstick
151002	NADAL® hCG Pregnancy	165001 SSL	NADAL® hLH Ovulation 30 mIU/ml dipstick
151002SE	NADAL® hCG Pregnancy rapid test	165002	NADAL® hLH Ovulation rapid tests (2.5mm)
151003	NADAL® hCG Test 10mIU/ml Urin/Serum Dipstick	165003	NADAL® hLH Ovulation rapid test
152000	NADAL® hCG Pregnancy 10 mIU/ml cassette	165003 SSL	NADAL® hLH Ovulation rapid test
152002	NADAL® hCG Pregnancy 25 mIU/ml cassette	166001	NADAL® hLH Ovulation 30 mIU/ml cassette
152003	NADAL® hCG Pregnancy Test 20 mIU/ml cassette S/P/W	172001	NADAL® FSH cassette
		172001 SSL	NADAL® FSH cassette
		172003N-10	NADAL® FSH cassette
		194002	NADAL® pH-Test

201001	NADAL® Syphilis dipstick	262002	Cassette
201001 SSL	NADAL® Syphilis dipstick	262003	NADAL® H. pylori Ab cassette
202001	NADAL® Syphilis cassette	262004BLU	NADAL® H. pylori Scan Ab cassette
202001 SSL	NADAL® Syphilis cassette	262004BLU N-10	NADAL® H. pylori Scan Ab cassette
203001	NADAL® Syphilis rapid tests	272001	NADAL® FOB cassette
203002	NADAL® Syphilis rapid tests	272001 SSL	NADAL® FOB cassette
203002 SSL	NADAL® Syphilis rapid tests	272008	NADAL® FOB cassette
221001A	NADAL® Strep A dipstick	272009	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
221005	NADAL® Strep A reagent 1	272010	NADAL® FOB cassette
221006	NADAL® Strep A reagent 2	272011	NADAL® Hb/Hp cassette
221050N-50	NADAL® Strep A plus rapid tests	272011N-25	NADAL® Hb/Hp cassette
222001A	NADAL® Strep A cassette	272015	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222007	NADAL® Strep A plus cassette	272015 SSL	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222008	NADAL® Strep A plus cassette	272016	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222011	NADAL® Strep A plus cassette	272031RU	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222049A/II	NADAL® Strep A Scan cassette	272031RU-01	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222049B/UL-20	NADAL® Strep A Scan cassette	272031RU SSL	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
232001	NADAL® Strep B cassette	272035	NADAL® FOB60 plus cassette
232001 SSL	NADAL® Strep B cassette	272035 SSL	NADAL® FOB60 plus cassette
232005	NADAL® Strep B reagent 1	272037	NADAL® FOB & Hb/Hp Patient set
232006	NADAL® Strep B reagent 2	272040	NADAL® FOB II Cassette
241005N-10	NADAL® Influenza A+B dipstick	272041	NADAL® FOB60 Cassette
241006N-25	NADAL® Influenza A+B dipstick	272042	NADAL® FOB75 Cassette
242001	NADAL® Influenza A+B cassette	272043	NADAL® FOB75 II Cassette
242006N-10	NADAL® Influenza A/B cassette	282000	NADAL® Troponin I cassette
252001	NADAL® Mononucleosis cassette	282001 SSL	NADAL® Troponin I cassette
252002	NADAL® Mononucleosis dipstick	282003	NADAL® Troponin I cassette
252003	NADAL® Mononucleosis cassette	282003	NADAL® Troponin I cassette
252003N-20	NADAL® Mononucleosis cassette	282001	NADAL® Troponin I cassette
252005	NADAL® Mononucleosis positive control	282001 SSL	NADAL® Troponin I cassette
252006	NADAL® Mononucleosis negative control	282003	NADAL® Troponin I cassette
252017N-05	NADAL® Mononucleosis cassette	282015	NADAL® Troponin I cassette
262001	NADAL® H. Pylori Antigen per cassette	292001	NADAL® Myoglobin cassette
262001 SSL	NADAL® H. Pylori Antigen per cassette	292001N-05	NADAL® Myoglobin cassette



EC-Declaration of Conformity

new s.r.l. laboratories



302001	NADAL® CK-MB cassette
302001_SSL	NADAL® CK-MB cassette
311003	NADAL® CRP Dipstick
311004	NADAL® CRP plus Dipstick
311006	NADAL® CRP plus Dipstick
312001	NADAL® CRP cassette
312002	NADAL® high sensitive CRP cassette
312017	NADAL® CRP Quant RFID chip
312021BUL	NADAL® CRP Quant cassette
312021NBU	NADAL® CRP Quant cassette
L-20	
322003N-30	NADAL® Tuberkulose IgG/IgM cassette
322003N-30_SSL	NADAL® Tuberkulose IgG/IgM cassette
331001	NADAL® Mikroalbumin Dipstick
331004N-50	NADAL® Mikroalbumin Dipstick
333001	NADAL® Mikroalbumin Dipstick
351006	NADAL® D-Dimer cassette
351006_SSL	NADAL® D-Dimer cassette
351007	NADAL® D-Dimer cassette
374018	qlabs aPTT-INR Control
431001N-03	NADAL® PROM Test Dipstick
431001N-	NADAL® PROM Test Dipstick
03_SSL	
431001N-10	NADAL® PROM Test Dipstick
431001N-	NADAL® PROM Test Dipstick
10_SSL	
431001N-20	NADAL® PROM Test Dipstick
431006N-03	NADAL® PROM Amniotic fluid Dipstick
431006N-10	NADAL® PROM Amniotic fluid Dipstick
431006N-20	NADAL® PROM Amniotic fluid Dipstick
472001N-25	NADAL® Malaria Pf Ag test cassette
472001N-	NADAL® Malaria Pf Ag test cassette
25_SSL	
472003N-25	NADAL® Malaria 4 species cassette

Page 3 of 6

472003N-10	NADAL® Malaria 4 species cassette
472003_SSL	NADAL® Malaria 4 species cassette
472008	NADAL® Malaria 4 species cassette
472009	NADAL® Malaria Pf/Pv/Ab cassette
472030N-25	NADAL® Malaria Pf/Pan Ag 4species cassette
472030N-10	NADAL® Malaria Pf/Pan Ag 4species cassette
472030N-25	NADAL® Malaria Pf/Pan Ag 4species cassette
481002	NADAL® Adenovirus rapid tests
481003	NADAL® Adenovirus rapid tests
481004	NADAL® Rotavirus rapid tests
481005	NADAL® Rotavirus rapid tests
481006	NADAL® Adenovirus 40/41 strips
481007	NADAL® Adenovirus 40/41 strips
481008	NADAL® Adenovirus Respiratory rapid tests
481013	Adenovirus Positive Control
481015	NADAL® Rota-Adenovirus cassette
481015_SSL	NADAL® Rota-Adenovirus cassette
481015N-20	NADAL® Rota-Adenovirus cassette
481016	NADAL® Adenovirus cassette
481016_SSL	NADAL® Adenovirus cassette
481017	NADAL® Rotavirus cassette
481049BUL	NADAL® Rota-Adenovirus Scan cassette
481049BUL-10	NADAL® Rota-Adenovirus Scan cassette
491000N-10	NADAL® RSV plus Dipstick
491000N-	NADAL® RSV plus Dipstick
10_SSL	
491003N-25	NADAL® RSV Dipstick
491005	NADAL® RSV cassette
491008BUL	NADAL® RSV Scan cassette
491009	NADAL® RSV-Adeno Resp cassette
491015	NADAL® RSV Dipstick
495001	NADAL® MRSA Screen Latex-Agglutinationstest

EC-Declaration of Conformity

new s.r.l. laboratories



495001_SSL	NADAL® MRSA Screen Latex-Agglutinationstest
501006	NADAL® E.coli O157 Cassette
501006_SSL	NADAL® E.coli O157 Cassette
501012	NADAL® EHEC Verotoxin 1-2, fcecs - cassette à 10
501012_SSL	NADAL® EHEC Verotoxin 1-2, fcecs - cassette à 10
511002	NADAL® Cryptosporidium Dipstick
511006	NADAL® Cryptosporidium cassette
511006_SSL	NADAL® Cryptosporidium cassette
521001	NADAL® Giardia Dipstick
521004	NADAL® Crypto/Giardia Test strips
521006	NADAL® Giardia cassette
521009	NADAL® Giardia cassette
521010	NADAL® Giardia Crypto-Combo cassette
521010_SSL	NADAL® Giardia Crypto-Combo cassette
532001_SSL	NADAL® Dengue cassette
532001N-25	NADAL® Dengue cassette
532002N-25	NADAL® Dengue cassette
532003N-25	NADAL® Dengue cassette
532004N-25	NADAL® Dengue cassette
532004N-	NADAL® Dengue cassette
25_SSL	
532011	NADAL® Dengue IgG/IgM cassette
532012N-25	NADAL® Dengue IgG/IgM cassette
532016N-25	NADAL® Dengue NS1 Ag Cassette
542001N-25	NADAL® Tetanus cassette
552005	NADAL® Legionella Urin Antigen cassette
552005_SSL	NADAL® Legionella Urin Antigen cassette
552006	NADAL® Legionella Urin Antigen cassette
552006_SSL	NADAL® Legionella Urin Antigen cassette

Page 4 of 6

552020	NADAL® Legionella Urine Antigen test
562003N-10	NADAL® BCC/HB Inkl.
562003RU	NADAL® BCC/HB Inkl.
572004N-10	NADAL® Streptococcus pneumoniae cassette
572005	NADAL® Legionella/S. pneumoniae cassette
580005N-25	NADAL® TSH cassette
582003	NADAL® C. difficile Toxin A/B cassette
582003_SSL	NADAL® C. difficile Toxin A/B cassette
582004	NADAL® Clostridium Difficile GDH A&B cassette
582008	NADAL® Clostridium Difficile Toxins A&B cassette
582009	NADAL® C. perfringens Ag cassette
582009_SSL	NADAL® C. perfringens Ag cassette
582016N-10	NADAL® Clostridium Difficile Toxin A/B/GDH Cassette
600002N-30	NADAL® Rheumatoid Factor test cassette
611003N-10	NADAL® Gonorrhoea cassette
611003N-	NADAL® Gonorrhoea cassette
10_SSL	
611005N-10	NADAL® Gonorrhoea cassette
612004N-25	NADAL® CCA (Bilharzia) cassette
622001N-30	NADAL® HAV IgM test cassette
622007N-30	NADAL® HAV IgG/IgM cassette
622007N-30_SSL	NADAL® HAV IgG/IgM cassette
652001N-30	NADAL® Chagas IgG cassette
652001N-	NADAL® Chagas IgG cassette
30_SSL	
652001N-30	NADAL® Leishmania cassette
672001N-30	NADAL® Filariasis cassette
672001N-	NADAL® Filariasis cassette
30_SSL	
682002N-20	NADAL® Chikungunya IgM Cassette





692001N-30	NADAL® Typhus Cassette	870001	NADAL® Lyme Borreliose Cassette
692001N-30 SSL	NADAL® Typhus Cassette	920001	NADAL® Norovirus Cassette
712001	NADAL® AFP Cassette	920001_SSL	NADAL® Norovirus Cassette
712001_SSL	NADAL® AFP Cassette	920002	NADAL® Norovirus I+II Cassette
722003	NADAL® CEA Cassette	920002_SSL	NADAL® Norovirus I+II Cassette
722003_SSL	NADAL® CEA Cassette	1010002N-20	NADAL® Cholera O1/O139 cassette
790001	NADAL® Celiac Disease rTG Cassette	1120003N-20	NADAL® Candida Albicans (Cassette á 20)
790001_SSL	NADAL® Celiac Disease rTG Cassette	1130002N-30	NADAL® HSV-1 IgG/IgM - Herpes-Simplex-Virus
790002	NADAL® Celiac Disease rTG & Gliadine Cassette	1130003N-30	NADAL® HSV-2 IgG/IgM - Herpes-Simplex-Virus
795003	NADAL® ASO Latex	1200001	NADAL® Lactoferrin - Test - Feces (Cassette á 10)
795005	NADAL® CRP Latex	1201004N-10	NADAL® Ferritin cassette
795006	NADAL® CRP Latex	1212001	NADAL® Calprotectin - Test - Feces (TK á 10)
795008	NADAL® RF Latex	1212001_SS	NADAL® Calprotectin - Test - Feces (TK á 10)
795008_SSL	NADAL® RF Latex	1212002	NADAL® Calprotectin + Lactoferrin Test Feces (TK á 10)
795009	NADAL® RF Latex	1222001	NADAL® Enterovirus - Test - Feces (TK á 10)
795010	NADAL® RPR Carbon Latex	1222001_SS	NADAL® Enterovirus - Test - Feces (TK á 10)
795011	NADAL® RPR Latex	1232001	NADAL® Campylobacter - Test - Feces (TK á 10)
795015	NADAL® VDRL	1242001	NADAL® Salmonella spp. - Test - Feces (TK á 10)
795016	NADAL® VDRL	1242002	NADAL® Salmonella Typhi-Test - Feces (TK á 10)
795017	NADAL® Waaler Rose Latex	1252001	NADAL® listeria-Test - Feces (TK á 10)
795018	NADAL® Waaler Rose Latex	1262001	NADAL® Shigella-Test - Feces (TK á 10)
795024	NADAL® IM Latex	1262002	NADAL® Shigella Dysenteriae-Test - Feces (TK á 10)
795027	NADAL® TPHA	1320002	NADAL® HB Hämoglobin Dipstick (á 50)
795028	NADAL® TPHA		
795030	NADAL® Rose Bengale		
850003	NADAL® Astrovirus Test Cassette		
850003N-10	NADAL® Astrovirus Test Cassette		
860001	NADAL® Bence Jones Proteinurie Dipstick		

1320003	NADAL® HB Kontroll Dipstick (á 2)	2210001_SS	NADAL® IgE cassette
1320004	NADAL® HB Kapillarröhrchen 10 µl (á 50)		
2090001	NADAL® Entamoeba cassette		
2090001_SS	NADAL® Entamoeba cassette		
2200001	NADAL® IgG cassette		
2201001N-10	NADAL® IgE cassette		
2210001	NADAL® IgE cassette		

This document is valid until 23.03.2019.

Moers, 24.03.2017
nal von minden GmbH

nal von minden GmbH
Sandra von Minden
CEO
nal von minden GmbH



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 декабря 2016 года № ФСР 2012/13065

На медицинское изделие
Реагент для определения протромбинового времени ("Тромбопластин")
по ТУ 9398-038-05595541-2011 в составе: тромбопластин, лиофильно
высушенный - 3 или 10 флаконов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"
(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Производитель
Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией"
(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Место производства медицинского изделия
МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия,
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-14875/65061 от 15.12.2016

Вид медицинского изделия 176610

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2016 года № 14927
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



DECLARATION OF CONFORMITY

1) **Manufacturer** (Name, department): **Society of persons with hemophilia**

Address: 4 Noviy Zikovsky proyezd, Moscow, Russia,

and

2) **European authorized representative: CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

3) **Product(s)** (name, type or model/batch number, etc.):

- Hemostasis reagents see appendix

4) **The product(s) described above is in conformity with:**

Title	Document No.	Date of issue
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC	1998-10-27

5) **Additional information** (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: Medical Device Directive, Annex III

Moscow, Russia; 2012-07-02

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

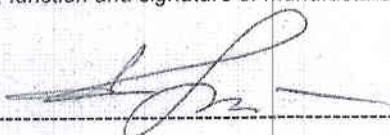


Yury Zhulyov, President, Society of persons with hemophilia

(name; function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2012-07-02

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))



Olga Teirlinck, Consultant, CEpartner4U BV

(name; function and signature of authorized representative)



Appendix

List of devices.

Date: 2012-07-02

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	GMDN-code	Date of CE-compliance
RENAMPLASTIN	Thromboplastin rabbit/ IS WHO/BS/95.1796	Low		2012-07-02
APTT-test	Kit for APTT determination/instruction for use Actin-FS	Low		2012-07-02
Fibrinogen-test	Kit for fibrinogen determination/2 IS for Fibrinogen Plasma ver.4 dated 01/04/2008	Low		2012-07-02
Plasma N	Control plasma/Standard Human Plasma Siemens	Low		2012-07-02
Thrombin-reagent	Kit for thrombin time determination/2 IS thrombin human NIBSC code 01/580	Low		2012-07-02
Reachrom AT III	Kit for antithrombin III determination/2 IS Antithrombin Plasma NIBSC code 93/768	Low		2012-07-02



CEpartner4U

Unofficial translation by CEpartner4U

➤ Return Address P.O. box 16114 2500 BC The Hague The Netherlands

CEpartner4U B.V.
Attn.: Ms. O. Teirlinck
Esdoornlaan 13
3951 DB MAARN

Date: January 18, 2013
Subject: your notification of In-vitro diagnostics

Our reference:

CIBG/Informatie/20122505

Dear Madam Teirlinck,

On December 21, 2012 I have received your notification conform Article 4, paragraph 1 of the Dutch Decree on in-vitro diagnostics (BIVD) to place under the company name **Society of persons with hemophilia** with European representative **CEpartner4U B. V.** as in-vitro diagnostics on the European market.

The products are registered as in vitro diagnostics under number(s):

Society of persons with hemophilia Hemostasis reagents

(NL- CA002-2013-26466)

With this you have fulfil your obligation regarding Article 4, BIVD

You are requested to use this number in all future communication regarding the above-mentioned product. No further rights can be derived from this number; it is only used to simplify the processing of the notification.

The registration of in vitro diagnostics medical device on the basis of the classification criteria (Annex II) of the Directive 98/79/EC concerning medical devices for in-vitro diagnostic is subjected to possible revisions of European regulations on the classification of medical devices and advances in scientific understanding (see article 10, first paragraph of directive 98/79/EC).



Notification of in-vitro Diagnostic Medical Devices implies that the manufacturer, **Society of persons with hemophilia** has placed the CE conformity-marking on the mentioned product(s) before being placed on the EU market. As such, **CEpartner4U** guarantees that the in-vitro diagnostics meet the essential requirements as set out in annex I of the Directive 98/79/EC (and the corresponding part 1 of the Dutch Decree).

For completeness please note that an in-vitro diagnostic product must meet the requirements as set out in the BIVD. The BIVD is based on Directive for in-vitro diagnostics, 98/79/EC. Special attention should be given to the language requirement as applied in the Netherlands, the requirements for disposal of the technical documentation and the duty of having the Post Marketing Surveillance and vigilance system.

Finally I point out that with your notification – the administrative notification as manufacturer – and this letter there is no judgement about the status of classification of your product. Notification does not mean that there is a confirmation of an actual in-vitro diagnostic device medical device under the present laws and directives. In occurring cases the 'Inspection of Public Health', in charge of supervision on fulfilment of the law, can take a point of view on the status of the product according to the consisting jurisprudence. Whereby at the end it is up to the national judge to decide whether a product comes under the definition of an in-vitro diagnostic device.

The Minister of Health, Welfare and Sports,
On behalf of the above,
Farmatec | CIBG

Drs. I. van den Berg
Head Cluster Information



Deltalab, S.L. defines and makes public its commitment to Quality, with the aim to create value and satisfy all its interested parties:

- Shareholders
- Members of the organisation
- Customers and suppliers
- All members of the surrounding community


The development of this Quality Policy is carried out with the philosophy of Continuous Improvement and with the support of all the processes described in our Quality Management System, in order to achieve the following objectives:

1. Become leaders in the design and manufacture of single use products for the laboratory.
2. Bring solutions to cover the current and future customer needs, related to:
 - Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiology, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
 - Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.
 - Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
3. Maintain a constant growth, both in local and international markets, by means of mergers, acquisitions and by launching new products.
4. Achieve the full satisfaction of our customers, by means of a strict compliance to the agreements and expectations agreed with them, as well as the excellence in the service.
5. Reach a high level of innovation of our products and processes, in cooperation with universities, research centres, key opinion leaders and experts, both local and international.
6. Fulfil the legislation and regulatory requirements applicable to the activities carried out by the company, including those applicable to the quality of products.
7. Achieve and keep a high motivation and involvement of all members of the organisation, suppliers, distributors and customers, by fulfilling the highest Quality standards.
8. Establish a close relationship with the suppliers and guarantee the maximum quality of materials supplied by means of quality agreements.

The Quality System is periodically reviewed to define the required actions to ensure that:

- ✓ The System is efficient, so that it is a tool for the routine of all the members of the organisation.
- ✓ The customer needs, requirements and expectations are always met.
- ✓ All members of the organisation are familiar with and know the Quality objectives and the Quality Policy, and that adequate training plans are defined to achieve them.
- ✓ Encourage the Continuous Improvement Philosophy.

JOSEP SAEZ
March 2017



SGS

Certificate ES19/86440_01

DELTALAB, S.L.

Poi. Ind. La Llana
Plaza de la Vermeda, 1
08191 Rubí, Barcelona
has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP
certified organization as meeting the requirements of



ISO 14001:2015

For the following activities:

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

in / from the following site:
Poi. Ind. La Llana, Plaza de la Vermeda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Valid from
29 August 2019 until 29 August 2022
ISSUE 1.

This document is part of Certificate N° ES19/86440.
The validity of this document is subject to the certificate.

Authorized by

Certification Management
SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA S.A.U
Ciudadpatria, 29, 28042 Madrid, España.
t: 34 91 313 8115 f: 34 91 313 8102 iberica@sgs.com
Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to the Terms of Conditions of Certification. Any alteration, modification or partial withdrawal of the certificate is the responsibility of the client. The validity of this document is subject to the certificate. Any unauthorized use, reproduction or distribution of this document is prohibited. The validity of this document is subject to the certificate. Any unauthorized use, reproduction or distribution of this document is prohibited. The validity of this document is subject to the certificate. Any unauthorized use, reproduction or distribution of this document is prohibited.



Certificate ES19/86440

The management system of

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Liana
Plaza de la Vermeda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 14001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages, and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

This certificate is valid from
29 August 2019 until 29 August 2022
Issue 1.

This is a multisite certification. See following page(s).

Authorized by

Certification Management
SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Traspademe, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to the General Conditions of Certification. The information contained in this document is for the sole use of the client and is not to be disseminated. The validity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/certificates>. SGS and product/accredited client directory. Any unauthorised alteration, forgery or falsification of this content is to be reported to the appropriate authorities immediately.



Certificate ES19/86440

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 14001:2015

Issue 1

Sites where these activities are totally or partially carried out

Pol. Ind. La Liana, Plaza de la Vermeda, 1 – 08191 Rubí, Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

Pol. Ind. La Liana, Avda. de la Liana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navarra, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)

Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of diagnostic kits. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care. Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.

Page 2 of 2





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 Державне українське об'єднання «Політехмед»
 Орган з оцінки відповідності
 Conformity assessment body
 Ukrainian State Association «Politechmed»
 UA.TR. 101



№ 000146

**Сертифікат відповідності
 Certificate of Conformity**

№ UA.TR.101-326.430/СУ-1-2018
 Дата реєстрації 12.11.2018 р.
 Термін дії до 11.11.2021 р.

**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
 ЦЬМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
 ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «СПЕЦТЕХОСНАСТКА»**

Україна, 51921, м. Кам'янське, Дніпропетровської обл., вул. Васильєвська, 122,
 ЄДРПОУ 13429839.

Місце виробництва

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «СПЕЦТЕХОСНАСТКА»**

Україна, 51921, м. Кам'янське, Дніпропетровської обл., вул. Васильєвська, 122

**ОЦНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
 ДСТУ ISO 9001:2015
 (ISO 9001:2015 IDT)**

«Системи управління якістю. Вимоги»

У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ:

ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ:

*Контейнери лабораторні пластикові для біологічних матеріалів,
 Скарифікатор – стис*

Рішення щодо надання сертифікату відповідності від 12.11.2018 р. №326.430/СУ_РС
 Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів
 здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою



Р. Карташев



Штатний інженер
**Генеральний директор
 ДУО «Політехмед»
 Керівник Органу з оцінки відповідності**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2015 года № ФСР 2009/04171

На медицинское изделие

Набор реагентов для окраски по Циль-Нильсену «Диахим-Набор для окраски по Циль-Нильсену» по ТУ 9398-020-27428909-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ" АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+" (ООО "НПФ" АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Место производства медицинского изделия

192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-9490/61060 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия 104070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2015 года № 9920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of
in vitro diagnostic devices and consumption materials
for sample withdrawal, preparation and storage
as well as single-use medical devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-10-16
Certificate Registration No.: SX 60133221 0001
An audit was performed. Report No.: 21234760 009
This Certificate is valid until: 2021-10-15

Certification Body



Date 2018-10-12



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



Capillary blood collection system

Capillary blood collection GK

Capillary blood collection GK

It consists of a prepared test vessel and a prepared plastic end-to-end collection capillary with stopper.

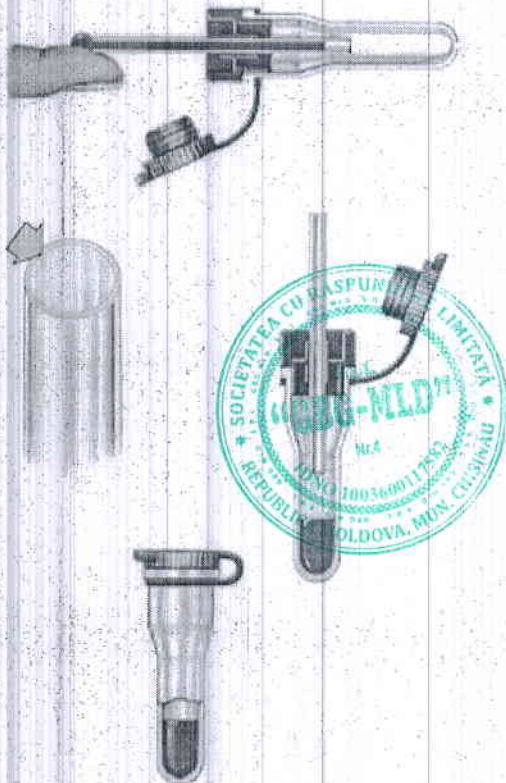
- Easy handling
- Plastic capillary* with exact filling volume; complete inner surface prepared, unbreakable
- Collection vessel serves as centrifugal vessel; prepared for all common tests
- Light protected, tinted vessels for bilirubin analyses

* with conformity certificate in accordance with the Weights and Measurement Regulations

Fill the capillary with capillary blood from a horizontal position.

After filling let the blood flow into the vessel from a vertical position (shake out remaining blood).
Remove the capillary, press on the attached stopper and mix or centrifuge.

077003 EDTA 100 µl
Packing unit:
100 pcs in bag,
4,000 pcs in box
Ø 11/8 x 39 mm





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль",
по ТУ 9398-269-52208224-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."
(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,
194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лигт. П, офис 212

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."

(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,
194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лигт. П, офис 212

Место производства медицинского изделия

ООО "Медлакор С.-П.", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4,
корп. 2, Лигт. П

Номер регистрационного досье № РД-14955/64156 от 20.12.2016

Вид медицинского изделия 206630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 10/17
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0024833

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль",
по ТУ 9398-269-52208224-2010:

- комплект 1 «БМ-контроль-ССК»;
- комплект 2 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПГК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПГК + глюкоза и рН».

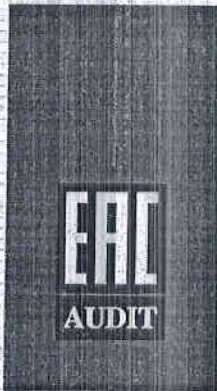
2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0026053



№003749

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, Серебрянская набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

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

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шосейная, 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

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс".
ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

АКТ

О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

К СЕРТИФИКАТУ № С1256

ВЫДАН

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа по сертификации



Подпись

Платонов Б. А.



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПС" РОСС RU.31827.04.ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс" ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Общество с ограниченной ответственностью
выдан

«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202738932

241520, Брянская область, Брянский район, с. Сулоково, ул. Школьная, д. 17А

Подтверждает что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПС" и подтверждаться при проведении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПС" РОСС RU.31827.04.ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс" ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. **Супоново**, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.

Паспорт

Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
ТУ 9398-003-29508133-2011

Серия	8-18	Дата изготовления	05.2018 г.	Использовать до	05.2019 г.
-------	------	-------------------	------------	-----------------	------------

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см ³	1,000 – 1,100	1,012
3. Время пастушения окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин. не более	50	30
4. Окраска форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая;	фиолетовая
тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-синие-фиолетовые	розово-фиолетовые	

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.