

## **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 27<sup>th</sup>, 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 Reglamentarios*

**Cécile GOUBAULT,**

Directeur Général Délégué

*Managing Director*

*Directora General*

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCIAS - REFERENCIAS	Code GMDN
<b>Metabolites divers / Miscellaneous metabolites</b>		
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	GPSL-0850	53301
GLUCOSE HK	GHSL-M490	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	
GLUCOSE PAP	GPSL-M690	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
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	
UREA	URSL-M830	53587
UREA ENVOY	URSL-0850	
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	
URIC ACID SL	AUSL-0250	
URINE PROTEIN	PRTU-M230	53481
<b>Enzymes / Enzymes</b>		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT ENVOY	ALSL-0850	52923
ALT/GPT	ALSL-M490	
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE	AMSL-M430	52940
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	
AST/GOT	ASSL-M490	52954
AST ENVOY	ASVD-0850	
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	52994
CK-MB SL / CKMB	CMSL-0410/0430/0230	
CK NAC	CKSL-M230	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	
GAMMA-GT	GISL-M230	53027
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	
GGT ENVOY	GISL-0850	
LDH ENVOY	LLSL-0850	53072
LDH IFCC	LLSL-M230	
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE	LPSL-0250	53108
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	
LIPASE SL	LPSL-0230	
<b>Electrolytes / Oligo-éléments / Electrolytes / Trace-elements</b>		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250/M430	45789
CALCIUM 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 XYLYDYL	MAGX-0230/0600	
<b>Lipides / Lipids</b>		
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	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
<b>Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards</b>		
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
<b>Protéines spécifiques / Specific proteins</b>		
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	
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	41839
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	
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	53478
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	
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	47869
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
<b>Vitamines/Vitamins</b>		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
<b>ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes</b>		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	52867
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	58237
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	59238
<b>Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments</b>		
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	
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	58236
WASH SOLUTION A	SOLA-M163	59058
WASH SOLUTION B	WASH SOLUTION B	59058
<b>Tests d'agglutination / Agglutination tests</b>		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707

## Паспорт

### Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г) ТУ 9398-004-29508133-2011

<b>Серия</b>	78	<b>Дата изготовления</b>	08.2021 г.	<b>Использовать до</b>	08.2022 г.
--------------	----	--------------------------	------------	------------------------	------------

#### 1. Назначение

Предназначен для предварительной окраски и фиксации препаратов крови.

#### 2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Темно-синяя подвижная жидкость	соответствует
2. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:1), мин, не более	15 мин.	10 мин.
3. 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-сине-фиолетовые	розово-сине-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-фиксатора эозин метиленового синего по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г) требованиям ТУ 9398-004-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11336

На медицинское изделие

**Краситель - фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду  
(МиниМед-М-Г) по ТУ 9398-004-29508133-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"  
(ООО "МиниМед"), Россия,**

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

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"  
(ООО "МиниМед"), Россия,**

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

Место производства медицинского изделия

**241520, Брянская область. Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,  
д. 7, корп. 2-а**

Номер регистрационного досье № РД-9272/51850 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 170510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9114  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



**0015714**





*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/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](mailto: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](mailto: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](http://www.icim.it)



SGQ N° 004 A



[www.cisq.com](http://www.cisq.com)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendali.  
*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. **4265/5/B**  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

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 aziendali.  
CISQ is the Italian Federation of management  
system Certification Bodies.



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

CERTIFICATO n. **4265/5/D**  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

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 Arzzergrande (PD) - Italia

Uffici direzionali e amministrativi

### Unità Operative / Operative Units

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzzergrande (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



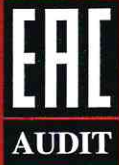
SGQ N° 004 A



www.cisq.com

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

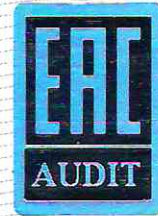




ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

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





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@cacaudit.ru



№ 005032

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

**Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

(наименование лица)

**105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12**

(юридический адрес лица)

**143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А**

(фактический адрес лица)

**ИНН: 7719187311**

**ОГРН: 1037739078970**

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

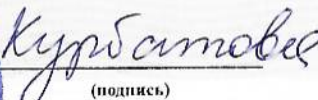
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

**М.П.**

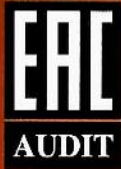


  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**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 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



**РАЗРЕШЕНИЕ**  
**на применение знака соответствия**  
**системы добровольной сертификации ГОСТ Р**  
**«EAC AUDIT»**  
Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

**ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ**  
**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ**

**Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

(наименование лица)

**105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12**

(юридический адрес лица)

**143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щигниково, д. 88А**

(фактический адрес лица)

**ИНН: 7719187311**

**ОГРН: 1037739078970**

**РАЗРЕШАЕТ**

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа  
по сертификации:

(подпись)

**В. И. Погдин**

Председатель  
экспертной комиссии:

**М.П.**



(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 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@cacaudit.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Гладун Виталий Викторович**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

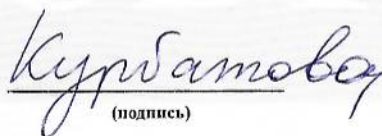
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(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 ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1  
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 АУДИТОРА**  
Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842-03  
**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО**

**Нефуков Юрий Николаевич**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

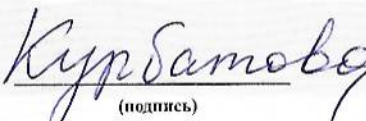
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(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 "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

**LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**  
*THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS*

**otorga el certificado número**  
*grants the certificate no.*

**2013 11 0039 EN**

**según la norma**  
*in accordance with the standard*

**UNE-EN ISO 13485:2018**

**(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)**

**Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios**  
*Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

**a la empresa / to the company**

**Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility

Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

**Para las siguientes actividades / For the following activities:**

**Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunoquímica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.**

**Diseño, desarrollo, producción y servicio técnico de instrumentos y software para diagnóstico *in vitro*.**

*Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques.*

*Design and development, management of production and technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.*

**Modificaciones de alcance: Ver Anexo I / see Annex I**

**Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/To: 17-12-2021**

**Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013**

**Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019**

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



**ANEXO I / ANNEX I**

**CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE**

**Modificaciones del alcance / Scope modifications:**

<b>Fecha/Date</b>	<b>Descripción de la modificación/ Modification description</b>
<b>18-12-2018</b>	<p>Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico</p> <p><i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i></p>
<b>8-03-2019</b>	<p>Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunoquímica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p>Modificación del alcance para incluir la actividad de asistencia técnica para Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p><i>Extension of technological scope: Immunochemistry and Microbiology Instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p> <p><i>Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p>

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F





**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2003 12 0390 ED</b>	<b>Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem **Dirección/Address:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*

**Grupo genérico/Generic group:** Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*

**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/ *Specified in Annexes to this Certificate.*

**Elaborado en/In the facilities:**

**Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

**Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 62Y62AG59D

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado nº/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON nº/ <i>NB no</i>
<b>2003 12 0390 ED</b>	Desde/ <i>From</i> <b>19/11/2018</b> Hasta/ <i>To</i> <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem **Dirección/Address:** Idem

**Tipo de producto / Device type:** Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.*

**Clasificación/Classification:** Lista A, Anexo II / *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*  
[NANDO: IVD 0203]

**HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative**

- SAB.CE (96 tests)

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.**

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 62Y62AG59D

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2003 12 0392 ED</b>	<b>Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem **Dirección/Address:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*

**Grupo genérico/Generic group:** Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*

**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/ *Specified in Annexes to this Certificate.*

**Elaborado en/In the facilities:**

**Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

**Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
<b>2003 12 0392 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

**Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem**

**Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.**

**Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II**

**Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]**

**HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative**

- CVAB.CE (192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.**

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89





**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>2003 12 0393 ED</b>	<b>Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem **Dirección/Address:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*

**Grupo genérico/Generic group:** Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*

**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/ *Specified in Annexes to this Certificate.*

**Elaborado en/In the facilities:**

**Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**

**Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GJEC8290C8

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO**  
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC*  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ *Last extension date*: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>2003 12 0393 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem **Dirección/Address:** Idem

**Tipo de producto / Device type:** Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.*

**Clasificación/Classification:** Lista A, Anexo II / *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)* [NANDO: IVD 0203]

**HDV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative**

- DAB.CE (96 tests)

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.**

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GJEC8290C8

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

**ПАСПОРТ № 278-21**  
**Мycoplasma hominis-IgA-ИФА-БЕСТ**

**D-4358**

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А к Mycoplasma hominis**

Хранить при температуре 2-8°C	Номер серии	<b>861</b>
	Количество наборов в серии	<b>273</b>
Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.	Дата изготовления	<b>2021-01-26</b>
	Дата выдачи паспорта	<b>2021-01-26</b>
	Срок годности наборов до	<b>2022-01-26</b>

Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном р120 Mycoplasma hominis	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец, инактивированный (К+)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец, инактивированный (К-)	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат, концентрат	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РС)	Прозрачная жидкость желто-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30-40)°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	Прозрачная бесцветная или с жёлтоватым оттенком жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Оптическая плотность положительного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не менее	0,6	1,880 / 1,924
Оптическая плотность отрицательного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не более	0,25	0,001 / 0,038
Чувствительность по иммуноглобулинам класса А к Mycoplasma hominis по стандартной панели предприятия, СПП 05-2-178, %	100	100
Специфичность по иммуноглобулинам класса А к Mycoplasma hominis по стандартной панели предприятия, СПП 05-2-178, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям ТУ 9398-169-23548172-2009**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК



В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 171-21

D-4352

**Mycoplasma hominis-IgG-ИФА-БЕСТ****Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma hominis**Номер серии **860**Количество наборов в серии **609**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-01-19**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2021-01-19**Срок годности наборов до **2022-01-19**

Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет с иммобилизованным рекомбинантным антигеном p120 Mycoplasma hominis	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец, инактивированный (K+)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец, инактивированный (K-)	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат, концентрат	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
Разводящий буфер для сывороток (РБС)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30-40)°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Оптическая плотность положительного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не менее	0,6	1,888 / 1,919
Оптическая плотность отрицательного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не более	0,25	0,004 / 0,044
Чувствительность по иммуноглобулинам класса G к Mycoplasma hominis по стандартной панели предприятия, СПП 05-2-176, %	100	100
Специфичность по иммуноглобулинам класса G к Mycoplasma hominis по стандартной панели предприятия, СПП 05-2-176, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям  
ТУ 9398-095-23548172-2009**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 4768-20

D-1968

**ХламиБест С. trachomatis-IgA****Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса А к Chlamydia trachomatis**Номер серии **1984**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2020-12-14**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2020-12-14**Срок годности наборов до **2021-12-14**

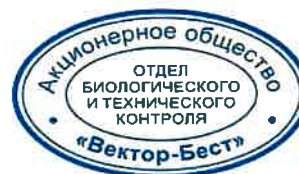
Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном Chlamydia trachomatis	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец (К+), инактивированный	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат, концентрат	Прозрачная жидкость темно-синего цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РС)	Прозрачная жидкость желто-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до температуры от 30 до 40°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм), не менее	0,6	2,192 / 2,236
Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм), не более	0,20	0,005 / 0,044
Чувствительность по IgA к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-300, %	100	100
Специфичность по IgA к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-300, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям  
ТУ 9398-091-23548172-2014**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ





**ПАСПОРТ № 2108-21**  
**ХламиБест С. trachomatis-IgG**

**D-1964**

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса G к Chlamydia trachomatis**

Номер серии **2020**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-06-17**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2021-06-17**

Срок годности наборов до **2022-06-17**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном Chlamydia trachomatis	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец (K+), инактивированный	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (K-), инактивированный	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат, концентрат	Прозрачная жидкость темно-синего цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (PC)	Прозрачная жидкость желто-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (PK)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до температуры от 30 до 40°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм, не менее	0,6	1,796 / 1,836
Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., (450 нм - 620 нм) / 450 нм, не более	0,20	0,004 / 0,043
Чувствительность по IgG к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-183, %	100	100
Специфичность по IgG к Chlamydia trachomatis по стандартной панели предприятия СПП 05-2-183, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям ТУ 9398-134-23548172-2014**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК



В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 488-21

D-2258

**Ureaplasma urealyticum-IgA-ИФА-БЕСТ****Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А к антигенам  
Ureaplasma urealyticum**Номер серии **548**Количество наборов в серии **134**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-02-08**Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается  
транспортирование при температуре до 25°C не более 10  
суток.Дата выдачи паспорта **2021-02-08**Срок годности наборов до **2022-02-08**

Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами <i>Ureaplasma urealyticum</i>	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец, инактивированный (К+)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец, инактивированный (К-)	Прозрачная жидкость желтого цвета	Соответствует
Конъюгат	Аморфная масса белого или желтого цвета	Соответствует
Раствор для предварительного разведения (РПР)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РС)	Прозрачная жидкость желто-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Прозрачная жидкость зеленого цвета	Соответствует
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30-40)°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Оптическая плотность положительного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не менее	0,6	1,733 / 1,772
Оптическая плотность отрицательного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не более	0,25	0,006 / 0,044
Чувствительность по иммуноглобулинам класса А к антигенам <i>Ureaplasma urealyticum</i> по стандартной панели сывороток предприятия, СПП 05-2-202, %	100	100
Специфичность по иммуноглобулинам класса А к антигенам <i>Ureaplasma urealyticum</i> по стандартной панели сывороток предприятия, СПП 05-2-202, %	100	100
Дополнительная информация:		
Аликвота предварительно разведённого конъюгата для рабочего разведения, мкл		30

**Заключение: Соответствует требованиям  
ТУ 9398-181-23548172-2008**по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям  
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 1791-21

D-2254

**Ureaplasma urealyticum-IgG-ИФА-БЕСТ****Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам  
Ureaplasma urealyticum**Номер серии **554**Количество наборов в серии **380**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-05-27**Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается  
транспортирование при температуре до 25°C не более 10  
суток.Дата выдачи паспорта **2021-05-27**Срок годности наборов до **2022-05-27**

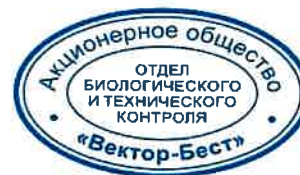
Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными с рекомбинантными антигенами <i>Ureaplasma urealyticum</i>	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец, инактивированный (K+)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец, инактивированный (K-)	Прозрачная жидкость жёлтого цвета	Соответствует
Конъюгат	Аморфная масса белого или желтого цвета	Соответствует
Раствор для предварительного разведения (РПР)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Разводящий буфер для сывороток (РБС)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Прозрачная жидкость зеленого цвета	Соответствует
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30-40)°C	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	Прозрачная бесцветная или с жёлтоватым оттенком жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Оптическая плотность положительного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не менее	0,6	1,963 / 1,994
Оптическая плотность отрицательного контрольного образца, (450 нм - 620 нм) / 450 нм, ед. опт. плотн., не более	0,25	0,005 / 0,044
Чувствительность по иммуноглобулинам класса G к антигенам <i>Ureaplasma urealyticum</i> по стандартной панели предприятия, СПП 05-2-107, %	100	100
Специфичность по иммуноглобулинам класса G к антигенам <i>Ureaplasma urealyticum</i> по стандартной панели предприятия, СПП 05-2-107, %	100	100
Дополнительная информация:		
Аликвота предварительно разведённого конъюгата для рабочего разведения, мкл		30

**Заключение: Соответствует требованиям  
ТУ 9398-180-23548172-2008**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ





**ПАСПОРТ № 1527-21**  
**Токсокара-IgG-ИФА-БЕСТ****D-2752****Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам токсокар в сыворотке (плазме) крови**Номер серии **300**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-05-13**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2021-05-13**Срок годности наборов до **2022-05-13**

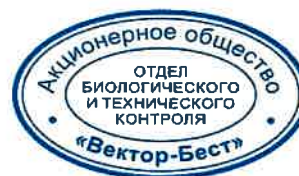
Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет разборный	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена	Соответствует
Положительный контрольный образец (К+), инактивированный	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный	Прозрачная жидкость желтого цвета	Соответствует
Конъюгат	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, растворяющегося при нагревании	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РРС)	Прозрачная жидкость зеленого цвета	Соответствует
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Среднее значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом, (450 нм-620 нм), ед. опт. пл., не менее	0,8	2,435
Среднее значение оптической плотности в лунках со стандартным образцом предприятия СОП+, (450 нм-620 нм), ед. опт. пл., не менее	0,8	3,202
Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, (450 нм-620 нм), ед. опт. пл., не более	0,25	0,086
Титр стандартного образца предприятия СОП+, не менее	1:800	1:6400
Специфическая активность: чувствительность выявления IgG к антигенам токсокар, %	100	100
Специфическая активность: специфичность выявления IgG к антигенам токсокар, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям**  
**ТУ 9398-395-23548172-2012**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2775-20

D-3452

**Аскарида-IgG-ИФА-БЕСТ****Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам  
Ascaris lumbricoides в сыворотке (плазме) крови**Номер серии **147**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2020-08-14**Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается  
транспортирование при температуре до 25°C не более 10  
суток.Дата выдачи паспорта **2020-08-14**Срок годности наборов до **2021-08-14**

Состав	Внешний вид	Рез-ты контроля
Планшет разборный	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена	Соответствует
Положительный контрольный образец (K+), инактивированный	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (K-), инактивированный	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей	Соответствует
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РРС)	Прозрачная жидкость зеленого цвета	Соответствует
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Рез-ты контроля
Среднее значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. опт. пл., не менее	0,8	2,146
Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. опт. пл., не более	0,25	0,097
Среднее значение оптической плотности в лунках с положительным стандартным образцом предприятия, (450 нм - 620 нм), ед. опт. пл., не менее	0,8	2,589
Титр положительного стандартного образца предприятия, не менее	1:800	1:3200
Чувствительность выявления IgG к антигенам Ascaris lumbricoides, %	100	100
Специфичность выявления IgG к антигенам Ascaris lumbricoides, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям  
ТУ 9398-382-23548172-2012**по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям  
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 3008-21

D-3552

**Лямблия-антитела-ИФА-БЕСТ**

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов А, М, G к антигенам лямблий в сыворотке (плазме) крови**

Номер серии **289**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2021-08-18**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2021-08-18**

Срок годности наборов до **2022-05-18**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный	Стрипы из прозрачного пластика в рамке из светлого полиэтилена	Соответствует
Положительный контрольный образец (К+), инактивированный	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный	Прозрачная жидкость желтого цвета	Соответствует
Конъюгат, концентрат	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС)	Прозрачная жидкость темно-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РРС)	Прозрачная жидкость зеленого цвета	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная бесцветная жидкость; допускается наличие небольшого осадка солей, исчезающего при нагревании	Соответствует
Субстратный буферный раствор (СБР)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ)	Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Результаты контроля
Среднее значение оптической плотности в лунках с раствором для разведения сывороток, (450 нм - 620 нм), ед. опт. пл., не более	0,15	0,031
Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. опт. пл., не более	0,30	0,069
Среднее значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. опт. пл., не менее	0,80	3,443
Среднее значение оптической плотности в лунках с положительным стандартным образцом предприятия, (450 нм - 620 нм), ед. опт. пл., не менее	0,80	3,441
Титр положительного стандартного образца предприятия, не менее	1:800	1:1600
Специфичность выявления IgA, IgM, IgG к антигенам лямблий по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, %	100	100
Чувствительность выявления IgA, IgM, IgG к антигенам лямблий по стандартной панели положительных образцов предприятия, %	100	100

**Заключение: Соответствует требованиям ТУ 9398-269-23548172-2011**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК



В.В. ШАПРОВ





Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

## Паспорт

### Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	93	Дата изготовления	02.09.2021
-------	----	-------------------	------------

#### 1. Назначение

Используется для апохроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

#### 2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°C, мм <sup>2</sup> /с	От 220	1275
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5154
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 98,4 540 нм – 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

#### 3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

#### 4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2015 года № ФСР 2009/05559

На медицинское изделие

**Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011- 29508133-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"**

**(ООО "МиниМед"), Россия,**

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

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"**

**(ООО "МиниМед"), Россия,**

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

Место производства медицинского изделия

**241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17а/1**

Номер регистрационного досье № РД-9304/51845 от 19.11.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2015 года № 8988  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0015737**



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2,4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products: Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III (not including section G).

**Manufacturer:**  
ZAO "Vector-Best"  
Address: AHC, Koksovo,  
Novosibirsk Region, 630559, Russia,  
Tel: +7 (383) 363 20 60,  
Fax: +7 (383) 363 35 55

**European authorized representative:**  
Bioron GmbH,  
Rheinhorststr. 18, D-67071  
Ludwigshafen, Germany.  
Tel.: +49 (0) 621 5720 915,  
fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12



*(Signature)*

Murat Khushainov  
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohcp A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohcp A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohcp TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohcp E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohcp E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohcp G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectohSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectohSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356



24.	Ascend-IgG-EIA-BEST	antigens	ELISA kit for determination of IgG to Ascans lumbricoides	D-3452
25.	Lamblija-antibodies-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lamblija antibodies	D-3552
26.	Lamblija-IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Lamblija antibodies	D-3554
27.	Lamblija-antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of Lamblija antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-Caga-antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of total antibodies to Caga Helicobacter pylori	D-3752
29.	ISH-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST		ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4356
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Veddochmean - CHF - IgG		ELISA kit for determination of IgG to Crimsean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Veddochmean - CHF - IgM		ELISA kit for determination of IgM to Crimsean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST		ELISA kit for determination of coposulation of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46.	Ferritin-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47.	IgE total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48.	IgG total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49.	IgM total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50.	IgA total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51.	Gamma-Interferon-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52.	Interleukine-4-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of interleukine-4	A-8754
53.	Alpha-TNF-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54.	Alpha-Interferon-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55.	Interleukine-6-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of interleukine-6	A-8768
56.	Interleukine-2-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of interleukine-2	A-8772
57.	Procalcitonin-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58.	NTproBNP-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of N-terminal prohomone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106



# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that

VECTOR



**AO Vector-Best  
Research and Production Area  
Building 36, Office 211, Koltsovo  
630559 Novosibirsk region  
Russian Federation**

with the locations listed in the attachment  
for the scope

**Design and development, production and distribution of  
medical devices for in vitro diagnostics (PCR, ELISA, Biochemistry)**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

### EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2020-07-04
Valid until	2023-07-03
Registration no.	D1213100019
Report no.	P20-00568-173687
Stuttgart	2020-06-02

  
Head of Certification Body



**Attachment of the certificate**

**No. D1213100019**

date 2020-06-02

Page 1 of 1

<b>Location</b>	<b>Scope</b>
AO Vector-Best Arbuzova str. 1/1, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production and distribution of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Research and Production area, building 36, Koltsovo, 630559 Novosibirsk region Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Pasechnaya str, 3, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

  
\_\_\_\_\_  
Head of Certification Body





# Certification System

Works and Services, Management Systems

## InterSertTest

**CERTIFICATION BODY  
LIMITED LIABILITY COMPANY  
"ISO CONSULTING"**

*PREMISES 126, 127, 128, AND 129, BLOCK 2, FLOOR 2, 3, DAVYDKOVSKAYA STR., MOSCOW, 121352*

### CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 1. QMS is certified since January 2021

*№ POCC RU.C.04III.A.CK.1558*

**Is given to: Research and Production Company "VINAR"  
Limited Liability Company  
("RPC "VINAR", LLC)**

TIN 5023001024

Office VIII, Building 7A, 5, Gospitalniy Val, Moscow, 105094

#### THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT

*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF THE FOLLOWING PRODUCTS: CHEMICAL AND BIOLOGICAL STERILIZATION, DISINFECTION AND DECONTAMINATION INDICATORS; PROCESS CHALLENGE DEVICES; CHEMICAL INDICATORS FOR DISINFECTING AND STERILIZING SOLUTIONS CONCENTRATION CONTROL; WASH MONITORING AND PRE-CLEANING TESTS; PACKAGING MATERIALS FOR STERILIZATION AND WASHING; "COLD CHAIN" CONTROL INDICATORS; DISPOSABLES FOR STERILIZATION AREAS, OPERATING ROOMS AND CLEAN AREAS; ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS*

#### COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF GOST ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

*By virtue of: Decision of the Certification Body № 1558 dated 22 January 2021*

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE ANNUAL INSPECTION CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" LLC CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION.

**Issued: 25 January 2021**

**Expiry date: 25 January 2024**  
*(If the inspection control is passed)*

*Terms for the first inspection: Not later than 25 January 2022  
Terms for the second inspection: Not later than 25 January 2023*



**T.V. GRICHANAYA**

Deputy Head of the Certification Body

*[Signature]*  
**S.T. BUTKINA**  
Expert

**№ 005153**

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY  
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration №POCC RU.3570.04ША00  
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498  
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923





# Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

## ИнтерСертТест

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с января 2021 года

№ РОСС RU.С.04ША.СК.1558

**Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью**

**Научно-производственная фирма «ВИНАР»**

**(ООО «НПФ «ВИНАР»)**

ИНН 5023001024

105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

*СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ ПРОДУКЦИИ;  
ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ; УСТРОЙСТВ  
КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ; ИНДИКАТОРОВ ЭКСПРЕСС-КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИЙ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ  
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ И СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ  
ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ; УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ФИПИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СТИРКИ;  
ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ; РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ, ОПЕРАЦИОННЫХ, ЧИСТЫХ  
ПОМЕЩЕНИЙ; АНТИСЕПТИЧЕСКИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ*

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

*Основание: Решение Органа по сертификации № 1558 от 22 января 2021 года*

*НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТОСПОСОБНОМ СОСТОЯНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВЫПУСКАЕМОГО СТАНДАРТА, ПОДТВЕРЖДАТЬ ЭТО СООТВЕТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОХОЖДЕНИЯ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» ВО ВРЕМЯ ВСЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА.*

*Дата выдачи: 25.01.2021*

*Срок действия до: 25.01.2024*

*(при прохождении инспекционного контроля)*

*Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 25.01.2022*

*Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 25.01.2023*



**Т.В. ГРИЧАНАЯ**

Заместитель Руководителя Органа

**С.Т. БУТКИНА**

Эксперт

№ 005153

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00  
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498  
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. (495) 744-2923