



Product Service

Certificate

No. Q5 020747 0242 Rev. 00

Holder of Certificate: **Nova Biomedical Corporation**200 Prospect Street
Waltham MA 02454
USA**Certification Mark:****Scope of Certificate:**

Design and Development, Production, Distribution, Installation, Servicing and Technical Support of In-Vitro Diagnostic Clinical Chemistry and Hematology (Co-Oximeter) Medical Devices including Near Patient / Point of Care Analyzers, Calibrators, Controls, Reagents, Sensors, Kits used in the Detection of Blood Analytes, Electrolytes, pH, Metabolites; Self Testing and Near Patient / Point of Care In-Vitro Diagnostic Devices for the Management of Diabetes Blood Glucose, Ketone, Cholesterol and Uric Acid, including Meters, Test Strips and Controls; Self Testing In-Vitro Diagnostic Medical Devices for the Determination of the percent Hemoglobin A1c (HbA1c), Total Cholesterol, High Density Lipoprotein (HDL) Cholesterol and Triglycerides in Whole Blood, and Albumin and Creatinine in Urine including Analyzers, Test Cartridges and Controls; Contract Manufacturing of Electronic Medical Devices; Contract Manufacturing of Disposable Medical Devices; and Distribution of Lancets

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020747 0242 Rev. 00

Report No.: 72166286**Valid from:** 2021-10-29**Valid until:** 2024-10-28**Date,** 2021-10-29

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 020747 0242 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Nova Biomedical Corporation
165 Lexington Road, Billerica MA 01821, USA

Production of Near Patient / Point of Care, and Self-Testing Meters
for the Management of Diabetes Blood Glucose, Ketone,
Cholesterol and Uric Acid.

Nova Biomedical Corporation
39 Manning Road, Billerica MA 01821, USA

Production of Near Patient / Point of Care, and Self-Testing Test
Strips for the Management of Diabetes Blood Glucose, Ketone,
Cholesterol and Uric Acid.

Distribution of Near Patient / Point of Care, and Self-Testing Test
Strips, Meters and Controls. Distribution of Lancets.

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street, Waltham MA 02454, USA

Design and Development, Production, Distribution, Installation,
Servicing and Technical Support of In-Vitro Diagnostic Clinical
Chemistry and Hematology (Co-Oximeter) Medical Devices
including Near Patient / Point of Care Analyzers, Calibrators,
Controls, Reagents, Sensors, Kits used in the Detection of Blood
Analytes, Electrolytes, pH, Metabolites; Self Testing and Near
Patient / Point of Care In-Vitro Diagnostic Devices for the
Management of Diabetes Blood Glucose, Ketone, Cholesterol and
Uric Acid, including Meters, Test Strips and Controls; Self Testing
In-Vitro Diagnostic Medical Devices for the Determination of the
percent Hemoglobin A1c (HbA1c), Total Cholesterol, High Density
Lipoprotein (HDL) Cholesterol and Triglycerides in Whole Blood,
and Albumin and Creatinine in Urine including Analyzers, Test
Cartridges and Controls; Contract Manufacturing of Electronic
Medical Devices; Contract Manufacturing of Disposable Medical
Devices



**Self-Declaration of Conformity To European Parliament and Council Directive 98/79/EC
In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVDD)**

Product name: Nova Stat Profile Prime Plus Analyzer System including Reagents, Calibrators and Controls

Catalog Numbers: List Attached (Two Pages)

Classification: Other/General

Manufacturer: Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 USA

Representative: William Jacques, Director of Regulatory and Quality

Authorized Representative: Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13 A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany
Tel: +49 6105 4505-0

Conformity Assessment Route: Annex III

Nova Biomedical, Inc. declares that the products listed are in conformity with the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices, including applicable essential requirements of Annex I for legal application of the CE Mark. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Nova Biomedical, Inc. declares that the electronic products listed are in conformity with the provisions of the Council Directive 2011/65/EC on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).

Standards Applied:

EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 50581:2012	Technical Documentation for the Assessment of Electrical and Electronic Products with Respect to the Restriction of Hazardous Substances
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
EN 61010-2:101:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Signature:

William Jacques, Director of Regulatory and Quality



Date:

Jul/24/2020

List of Catalog Items Covered:

Catalog Number	Product Name	Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Name	GMDN Number	DIMDI EDMS Code
57400	Stat Profile Prime Plus® Analyzer	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
59508	Stat Profile Prime Plus® Analyzer (Remanufactured)	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
57820	Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ with COOX	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
57821	Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ BUN, Creatinine	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
57822	Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ with COOX (High Volume)	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
57823	Stat Profile Prime Plus Reference Cartridge	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
57825	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 100 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57826	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 200 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57827	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 300 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57828	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 400 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57829	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 500 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57831	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 100 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57832	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 200 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57833	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 300 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57834	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 400 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57835	Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 500 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, calibrator	52859	11-04-04-03-00
57838	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 160 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
57839	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 320 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
57840	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 480 Sample	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
57841	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 105 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
57842	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 210 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
57843	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 315 Sample with Creat / BUN	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
57844	Stat Profile Prime Plus Ampuled Controls BG, COOX Levels 1, 2, 3	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
57845	Stat Profile Prime Plus Ampuled Controls Chemistry Levels 4,5	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
58379	Stat Profile Prime Plus BUN, Creatinine - Blank Sensor Card	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
58642	Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02
58643	Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ (High Volume)	Point-of-care single channel clinical chemistry analyzer IVD	56681	21-02

Catalog Number	Product Name	Global Medical Device Nomenclature (GMDN) Name	GMDN Number	DIMDI EDMS Code
55229	Nova Linearity Level 1,2,3,4	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-01-00
56198	Linearity Standard Set G Multipack	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-90-00
61656	Nova Linearity Creatinine/BUN/Hct Levels 1,2,3,4	Multiple blood gas/haemoximetry/electrolyte analyte IVD, control	52860	11-50-90-90-00

STAT PROFILE
Prime+

Analizor de gaze sanguine pentru situații critice

O evoluție tehnologică în testarea de urgență



nova
biomedical

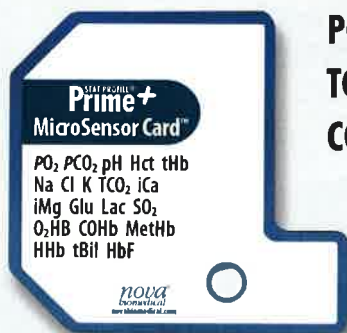
Noile tehnologii simplifică utilizarea și oferă teste adiționale

Stat Profile Prime Plus este un analizor inteligent, complet de gaze sanguine, care combină gaze sanguine, electroliți, metaboliți, co-oximetrie și 32 de rezultate calculate într-un analizor simplu și compact. Prime Plus combină tehnologia de cartușe de unică utilizare, fără întreținere pentru senzori și reactivi, cu tehnologia nouă, patentată, fără întreținere și cu tehnologia de co-oximetrie fără lizare a sângelui integral.

Rezultatele Prime Plus sunt rapide, cu panou complet de teste în mai puțin de 1 minut, și se îmbină cu o conectivitate bidirecțională și un sistem puternic de gestiune a datelor.

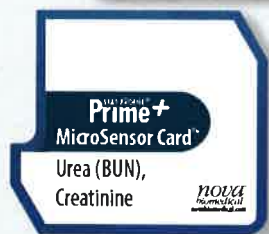
Tehnologia Nova MicroSensor Card™

Cel mai complet meniu pentru situații critice



**P02 pCO2 pH Hct tHb Na Cl K
TCO2 iCa iMg Glu Lac SO2 O2HB
COHb MetHb HHb tBil HbF**

- Toți biosenzorii Prime Plus utilizează tehnologia Nova în formatul unui card miniaturizat, zero mentenanță.
- Cardurile Nova MicroSensor combină cele 22 de teste de sânge, inclusiv co-oximetria.



**Teste noi importante
Uree (BUN), Creatinină și eGFR**

Peste 50% din pacienții internați în ATI ajung să dezvolte un anumit nivel de afecțiuni acute ale rinichilor (AKI).¹ Prime Plus este singurul analizor de gaze sanguine care să ofere, în mod opțional, posibilitatea testării ureei (BUN) și a creatininei (plus eGFR), pentru o evaluare rapidă a funcționării rinichilor.

Magneziu ionic (iMg)

Dezechilibrele de iMg, Na, K, și iCa pot cauza aritmii cardiace, contracție cardiacă redusă și chiar stop cardiac. Prime Plus este singurul analizor de gaze sanguine care furnizează un profil complet de electroliți, inclusiv iMg.

Nova versiune de co-oximetrie elimină întreținerea

Prime Plus încorporează un sistem optic cu multiple lungimi de undă, nou și patentat, care scanează un spectru continuu de lungimi de undă optice pentru a permite obținerea unor rezultate de co-oximetrie fără lizarea probei. Componentele optice în contact cu sângele sunt continute pe un card de senzor de unică folosință, care este înlocuit o dată la 16 zile.

- Curățarea și deproteinizarea sunt eliminate complet.
- Lizarea și toate componentele mecanice necesare pentru acest proces sunt eliminate, la fel reactivii. În felul acesta, se îmbunătățește fiabilitatea, și sunt reduse costurile și întreținerea.

Meniu test co-oximetrie O2Hb COHb MetHb HHb THb HbF Tbil



Protecție împotriva cheagurilor

Opțiunea unică Clot Block a dispozitivului Prime Plus protejează cardurile de senzori față de cheagurile de sânge.

Rezultate rapide

Performanța excepțională a analizorului Prime Plus permite operarea cu ușurință a unui volum mare de probe. Prime Plus poate furniza în urgență 22 de teste într-un minut. Analizoarele competitorilor necesită până la 4 minute pentru un raport cu mai puține teste.

Senzorii și calibratoarele individuale maximizează timpul de funcționare



Cardurile cu senzori și cartușele de calibrare individuale oferă un beneficiu semnificativ pentru timpul de funcționare al analizorului comparativ cu sistemele combinate de senzori/cartuș de calibrare.

Cardurile MicroSensor au cel mai rapid timp de înlocuire

Cardurile MicroSensor pot fi înlocuite și calibrate în 45 de minute. Alte sisteme combinate necesită o oră pentru calibrare și rămân instabile cu deviații și recalibrări frecvente pentru două ore sau mai mult.

Cartușele de calibrare pot fi înlocuite în câteva secunde

Cartușele de calibrare și control calitate (QC) sunt gata de utilizare imediat și pot fi ușor înlocuite în câteva secunde. Înlocuirea unui cartuș de calibrare reduce semnificativ timpul de nefuncționare al analizorului, deoarece nu are timp de încălzire, comparativ cu timpul de așteptare de 2 ore în cazul sistemelor combinate ale competitorilor.

Costuri scăzute pentru senzorii și calibratoarele individuale

Cardurile cu senzori și cartușele de calibrare individuale sunt alternativa mai accesibilă la inflexibilitatea și risipa sistemelor combinate cu senzori/cartușe de calibrare. De exemplu, un analizor cu setări pentru o încărcătură ridicată necesită mai puține carduri cu senzor decât calibratoare, și invers în cazul unui volum scăzut. În ambele cazuri, Prime Plus elimină risipa și reduce costurile consumabilelor per ansamblu, folosind întreg ciclul de viață al fiecărui card și cartuș.

Specificații Stat Profile Prime Plus™

Teste Critice

pH	Direct ISE
PCO ₂	Severinghaus
PO ₂	Amperometric
SO ₂ %	Optică, reflexie
Hematocrit	Conductivitate/Na ⁺ corecție
Na ⁺	Direct ISE
K ⁺	Direct ISE
Cl ⁻	Direct ISE
TCO ₂	Direct ISE
Ca ⁺⁺	Direct ISE
Mg ⁺⁺	Direct ISE
Glucoză	Enzime/Amperometric
Lactate	Enzime/Amperometric
Uree (BUN)	Enzime/Amperometric
Creatinină	Enzime/Amperometric

Teste calculate

eGFR	A-aDO ₂	Raport Ca ⁺⁺ /Mg ⁺⁺
HCO ₃ ⁻	a/A	Ca ⁺⁺ normal
TCO ₂	PO ₂ /FIO ₂	Mg ⁺⁺ normal
BE-ecf	Anion Gap	Osmolalitate
BE-b	SBC	Hemoglobină
A	Exces bază	Saturație O ₂

pH/PCO₂/PO₂ Corectat la temperatura pacientului
Indice respirație (Dacă se introduce valoare %FIO₂)
Bicarbonat efectiv Bicarbonat standard

Teste CO-Oximetrie

HbHb, deoxihemoglobină
O₂Hb, oxihemoglobină
MetHb, methemoglobină
COHb, carboxihemoglobină
tHb, hemoglobină totală
SO₂ %, saturație de oxigen
tBil, bilirubină totală
HbF, hemoglobină, fetală

Teste calculate special (CO-oximetrie necesară)

Teste	Rezultate
A-v DO ₂	0.1 mmHg (0.01 kPa)
CaO ₂	0.1 mL/dL (0.01 kPa)
CcO ₂	0.1 mL/dL (0.01 kPa)
P50	0.1 mmHg (0.01 kPa)
C(a-v)O ₂	0.1 mmHg (0.001 kPa)
CvO ₂	0.1 mmHg (0.001 kPa)
Qsp/Qt	0.1 mmHg (0.001 kPa)
O ₂ Ct	0.1 mL/dL (0.01 mL/L)
O ₂ Cap	0.1 mL/dL (0.01 mL/L)

Rapoarte de gestiune complete

- Raport calibrare
- Raport registru cartuş
- Raport registru probe zilnice
- Raport editare registru
- Raport registru erori
- Raport registru întreținere
- Raport instalare operator
- Raport pacient
- Raport control calitate (CC) Levey-Jennings
- Raport acțiuni corective CC
- Raport date CC
- Raport statistici CC
- Raport instalare CC
- Raport audit probe Lou
- Enzime/Amperometric

Interferențe monitorizate

sHb, sulfhemoglobinemie (Măsurat;
utilizatorul primește o alertă dacă este
în afara valorii de referință normală,
adică > 1.5%)

Intervale de măsură

pH	6.50 - 8.00 (H ⁺ : 316.23 - 10.00 mmol/L)
PCO ₂ /TCO ₂	3.0 - 200 mmHg (0.4 - 26.6 kPa)
PO ₂	5.0 - 765 mmHg (0.66 - 102.0 kPa)
SO ₂ %	30 - 100 % (0.3 - 1.00)
Hct	12% - 70%
Na ⁺	80 - 200 mmol/L
K ⁺	1 - 20 mmol/L
Cl ⁻	50 - 200 mmol/L
Ca ⁺⁺	0.1 - 2.7 mmol/L (0.8 - 10.8 mg/dL)
Mg ⁺⁺	0.1 - 1.5 mmol/L
Glucoză	0.8 - 28 mmol/L (1.5 - 500 mg/dL)
Lactate	0.3 - 20 mmol/L (2.7 - 178 mg/dL)
Uree (BUN)	0.5 - 17.2 mmol/L (3 - 100 mg/dL)
Creatinină	17.6 - 1056 mmol/L (0.2-12 mg/dL)
HHb	0 la 100%
O ₂ lib	0 la 100%
MetHb	0 la 100%
COHb	0 la 100%
SO ₂ %	0 la 100%
O ₂ Ct	0 la 34.75 vol. %
O ₂ Cap	0 la 34.75 vol. %
tBil	0.5 - 35.1 mg/dL
HbF	0% - 92%
tHb	5 - 25 g/dL
sHb	Alert > 1.5%
BaP	400-800 mmHg (53.3-106.7 kPa)

Alte caracteristici

Gamă întreagă de culori, ecran tactil 10.1 inch, multilingv, statistici CC, gestiune date integrate, dispozitiv de prelevare automata, adaptor capilare integrat, optional scanner cod de bare, depozitare date CC, optional cărucior mobil cu UPS

Volum probe

145 microlitri sânge integral
Temperatură de operare Interval 15°C-32°C

Specificații fizice

Înălțime: 45.7 cm (18.2 in) Lățime: 35.6 cm (14.2 in)
Adâncime: 39.1 cm (15.5 in) Greutate: 15.88 kg (35 lb) fără pachete de reactivi

Necesar putere electrică: < 90 Watts

Interfață: ASTM Protocol, cod serie RS232 TCP/IP. POCTO I-A2

Imprimantă

Imprimantă termică integrată
Marcă CE, Aprobare FDA în așteptare

Calibrare

Calibrare automata în 2 puncte, la fiecare 2 ore; calibrare într-un punct selectabilă de către utilizator la fiecare 45 minute sau pentru fiecare probă. Calibrarea manuală poate fi inițiată în orice moment.

Probe acceptabile

Sânge integral (heparinizat), ser/plasmă, arterial, venos mixt, capilar, CSF, dializat.
Protocoloale de comunicare
ASTM, HL7, sau POCTOI -A2 format de conexiune

Dimensiune compactă pentru utilizatorii POC

Dimensiuni pentru Prime Plus, inclusive co-oximetrie integrată și conexiune bidirecțională integrată.

Sistem monitorizare POC

Aparatele de măsurat sânge integral Nova și benzile de testare oferă rezultate fiabile folosind tehnologia biosenzor Multi-Well, care măsoară și corectează interferențele la hematocrit, paracetamol, acid ascorbic, acid uric și altele, care pot cauza rezultate eronate pe alte aparate de măsură.

Alte caracteristici:

Ecran tactil 10.1 inch, color, multilingv, statistici QC, gestiune date integrate, dispozitiv de prelevare automată, adaptor de capilare integrat, scanner cod de bare opțional, depozitare date QC, cărucior mobil cu UPS opțional.



Greutate:

15.88 kg (35 lb)
fără cartușe calibrator
19.30 kg (42.5 lb)
cu cartușe calibrator

18.2 in
45.7 cm

15.5 in
39.1 cm

14.2 in
35.6 cm

Specificațiile pot suferi modificări fără notificare în prealabil.

Importator și distribuitor:

SC HDL UNION SRL

Calea Baciului Nr. 47, Cluj-Napoca, 400277

+40 364 410 561

+40 364 410 573

office@hdlmedical.ro

www.hdlunion.ro



HEALTHCARE
DIAGNOSTIC
LABORATORY

SINCE
2004