

ИНН/КПП 2225030417/222401001 ОГРН 1022201765178 р/с  
40702810502140000310 в Алтайское ОСБ 8644 СБЕРБАНКА РФ, г. Барнаул  
к/с 30101810200000000604 БИК 040173604 Юридический адрес: пр.  
Калинина, д. 116/95, г. Барнаул, Алтайский край, 656037  
Почтовый адрес: а/я 1351, г. Барнаул, Алтайский край, 656037  
Тел./факс: (385-2) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39.  
e-mail: mail@tehnologia-standart.ru, www.tehnologia-standart.ru  
Офис/склад в г. Москва: ул. Шосейная, д. 1, корп. 2.  
тел.факс: (495) 974-64-14, e-mail:tech-standart@yandex.ru

ООО ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ"  
**ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ**  
РОССИЙСКИЕ НАБОРЫ И РЕАГЕНТЫ  
ДЛЯ ОЦЕНКИ ГЕМОСТАЗА

10 December 2018

### AUTORIZATION LETTER

This letter is to certify that the company Sanmedico SRL, is authorized to import, sell and register all products manufactured by "Technology-Standard LTD", Russia in the Republic of Moldova.

This authorization letter can only be used for Product Registration purposes, public tenders or bid prices.

"Technology-Standard" reserved the right to cancel this authorization at any time with a one month notice. In case of cancellation of authorization, Technology Standard undertakes to provide Sanmedico SRL with sufficient goods to fulfill contracts and contracts acquired in current and past public tenders, at previously agreed prices.

The power of authorization letter is valid until December 31, 2019, without the right of substitution.

Director  
"Technology-Standard LTD"



Andrey Momot

**BUREAU VERITAS**  
Certification



## ООО Фирма «Технология-Стандарт»

656037, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, пр-т Калинина, д.116/95

*Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch удостоверяет, что Система Менеджмента вышеупомянутой организации проверена и признана соответствующей требованиям стандарта, указанного ниже*

### ISO 9001:2015

Область сертификации

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО И РЕАЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ НАБОРОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА**

Начальная дата сертификации: 30 января 2018  
Окончание действия предыдущего сертификата: N/A  
Дата Сертификационного аудита: 26 января 2018  
Дата начала Сертификационного цикла: 30 января 2018

При условии постоянного успешного функционирования Системы Менеджмента организации, окончание действия сертификата: 29 января 2021

Сертификат №: RU229203Q-U Версия: № 1 Дата ревизии: 30 января 2018

Технический директор АО «Бюро Веритас Сертификейшн Русь»  
Скитина В.В.

Адрес органа по сертификации: 66 Prescott Street, London, E1 8HG  
Офис выдачи: Бюро Веритас Сертификейшн Русь, 123458, Москва,  
ул. Маршала Прошлякова, 30, «Зенит-Плаза»



0008

Дальнейшие разъяснения относительно области сертификации и применимости требований системы менеджмента могут быть запрошены у вышеупомянутой организации.  
Для проверки действительности данного сертификата, пожалуйста, позвоните: +7 (495) 2287848







Declaration of Conformity

Document ref : DoC2015 vs. 02  
Page: 1 of 6

**DECLARATION OF CONFORMITY**

- 1) **Manufacturer** (Name, apartment): "Technology-Standard" Ltd  
Address: 116/05, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia  
and
- 2) **European authorized representative**: CEpartner4U BV,  
Address: **ESDOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**  
CEpartner4U, ESDOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS www.cepartner4u.eu)
- 3) **Product(s)** (name, type or model/batch number, etc.):  
- Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system  
see appendix

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

<b>Title</b>	<b>Document No.</b>
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) **Additional information** (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate Registration nr., etc.):  
Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive,  
Annex III

Registration nr.: NL-CA002-2015-34420



Barnaul, Russia; 2015-03-17 Andrey Momot, Director "Technology-Standard" Ltd  
(Place & date of issue (YYYY-MM-DD)) (name, function and signature of manufacturer)

Declaration form: Standard ISO/IEC 17050-1:2010

vs. 2011-X



Declaration of Conformity

Document ref : DoC2015 vs. 02  
Page: 2 of 6

**Appendix**

Date: 2015-02-09

List of devices.

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«Techplastin-test» The kit of reagents for the determination of prothrombin time	607, 131, 608, 140	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«SFMOC-test» The kit of reagents for the determination of soluble fibrin monomer complexes in blood plasma	081, 007	Low	13 02 03 03/ 43421	09.02.2015
«APTT-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	152, 001	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Tech-Fibrinogen-test» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration in blood plasma	324, 094, 225	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«ChromoTech-Plasminogen» The kit of reagents for the determination of plasminogen concentration in blood plasma	092	Low	13 02 05 05/ 30578	09.02.2015

\* See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code



Declaration of Conformity

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«ChromoTech-Anthr thrombin» The kit of reagents for the determination of antithrombin concentration in blood plasma	192	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Plasma-control» The kit of control blood plasma for the study of haemostasis	400	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Thrombo-test» The kit of reagents for the determination of thrombin time	151, 609, 610	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015
«Tech-Factor VIII-test» The kit of reagents for the determination of factor VIII activity in blood plasma	274	Low	13 02 02 07/ 30547	09.02.2015
«PARUS-test» The kit of reagents for the determination of disorders in protein C system	164	Low	13 02 06 08/ 30588	09.02.2015
«APTT-EI-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	649, 652	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Soluble thromboplastin with calcium» A reagent for determination of prothrombin time	643, 638	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Thrombin» A reagent for the study of haemostasis	323, 017	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015



Declaration of Conformity

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«Tech-Factor IX-test» The kit of reagents for the determination of factor IX activity in blood plasma	679	Low	13 02 02 08/ 30548	09.02.2015
«RNP-plasma» Reference normal pooled plasma	012	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Pathoplasma» Pathologic plasma	013	Low	13 02 50 02/ 32394	09.02.2015
«Techplastin-test (K)» The kit of reagents for the determination of prothrombin time, prothrombin ratio and INR in blood	144	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Tech-Antithrombin-test» The kit of reagents for the determination of antithrombin III activity	688	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Lupus-test» The kit of reagents for the determination of anticoagulants of lupus type	011	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Express-Lupus-test» The kit of reagents for the determination of lupus anticoagulant	193	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Fibrinolysis-test» The kit of reagents for the study of Xlta-kininogenase-dependent, spontaneous and induced euglobulin fibrinolysis	009	Low	13 02 05 90/ 0	09.02.2015





Declaration of Conformity

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«MultiTech-Fibrinogen» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration by automated and semi-automated coagulometers	711, 712	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«Fibrinogen-Calibrator» The kit of calibrators for the determination of fibrinogen concentration	714	Low	13 02 50 02 / 39413	09.02.2015
«ADP» The kit of reagents for the determination of ADP-aggregation of platelets	030	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
Ristomycin The kit of reagents for the determination of ristomycin-aggregation of platelets	197	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Collagen» The kit of reagents for the determination of collagen-aggregation of platelets	095	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Adrenaline» The kit of reagents for the determination of adrenaline-aggregation of platelets	031	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015



Declaration of Conformity

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«Aggrescreen-test» The kit of reagents for the express assessment of platelet haemostasis	010	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Human platelets» «Sodium citrate» A reagent for the stabilization of blood in the study of haemostasis	132 028	Low Low	13 02 04 01/ 32409 13 02 80 02/ 0	09.02.2015 09.02.2015