



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/ Scope modifications: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 25-02-2021 Hasta/To: 18-11-2023

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

Renovaciones / Renewal of certification dates: 8-03-2019; 25-02-2021

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

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

CSV: 4TEYRF78EE



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:

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

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

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

CSV: 4TEYRF78EE



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 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



ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А I и Анти-А сл)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А1

Серия: 313307

Единица: 100 мл

Изготовлен: 19.07.2021

Количество единиц 1,2

Годен до: 19.07.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А1-313307 от 19.07.2021

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А1 1.2 Цоликлон анти-Асл	Прозрачная жидкость бежевого цвета Прозрачная жидкость малинового цвета	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А1 не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А2(II) , В(III) , А2В(IV) и О(I) Цоликлон анти-Асл не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов группы А(II) с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона А1 в прямой реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами А1 на плоскости 1:64 Титр Цоликлона Асл в прямой реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами А1 на плоскости 1:64 > А2(II) – 1:32	Соответствует
3. Добавки	ЭДТА, БСА, Глицерин	

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

М.С.Орлова

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

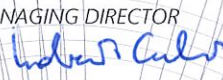
*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

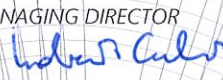
*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

Declaration of CE conformity

Avantor Performance Materials B.V. reg. no. 38013066 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histopathology located at:

Teugseweg 20
7418 AM Deventer
The Netherlands

herewith declares the following:

The reagents (see attached list) are labeled with the J.T.Baker[®] label and have the CE mark on the label where applicable. The devices comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the conformity assessment procedure according to Annex III. The BeneSphera[™] 3 Part Diff Analyzer H32 is in compliance with IEC 61010, Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use.

The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self-registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking.

Deventer, the Netherlands.

January 6, 2015

Dr. J. Mittendorf
QA & RA Manager

J.T.Baker® product list for CE marked products

Product no.	Product	Pack size
Hematology Analyzer		
2983	BeneSphera™ 3-part Diff Hematology Analyzer H32	1 unit
Clinical Chemistry Analyzer		
2946	BeneSphera™ Clinical Chemistry Analyzer C72	1 unit
Diluents		
3961	Diluid 100 Plus	20 liter
2990.9010PC	Diluid™ 22	10 liter
3954	Diluid 590	20 liter
3969	Diluid 610	20 liter
3430.9020	Diluid Abacus	20 liter
3430.9010	Diluid Abacus	10 liter
3996	Diluid AC 900	20 liter
3476.9020PC	Diluid APR	20 liter
3957	Diluid Azide free	20 liter
2901.9010PC	Diluid BS34	10 liter
3963	Diluid III Diff	20 liter
3963.9010	Diluid III Diff	10 liter
3459.9020	Diluid Erma	20 liter
3419.9020PC	Diluid M5	20 liter
3439.9020PC	Diluid Mindray	20 liter
3483.9020PC	Diluid NR	20 liter
2987.9020PC	Diluid Ruby	20 liter
3832.9020	Diluid/Sheath 3200-4000	20 liter
3976	Diluid ST 1600/2000	20 liter
3495.9010PC	Sheath D	10 liter
3471.9020PC	Sheath Fluid 3000/3500	20 liter
Lyse		
3998	CN-free Lyse Diff AC 900	5 liter
3744	CyMet 1000 CN free	5 liter
2986.0500PE	CyMet™ 22	500 ml
3469.9010PC	CyMet 3000	10 liter
3823.1000	CyMet 3200 CN free	1 liter
3839.5000PC	CyMet 3500	5 liter
3825	CyMet 3500 CN free	5 liter
3773.5000PC	CyMet 4500 CN free	5 liter
3975	CyMet 530+ CN free	10 liter
3971	CyMet 590 CN free	5 liter
3970	CyMet 610 CN free	10 liter
3977	CyMet 610 CN free	5 liter
3445.1000PE	CyMet Abacus Baso	1 liter
3431.1000	CyMet Abacus CN free	1 liter
3444.1000PE	CyMet Abacus EO	1 liter
3479.1000PE	CyMet APR Baso II	1 liter
3417.0500PE	CyMet APR CN free	500 ml
3478.1000PE	CyMet APR EO	1 liter
2950.2500PE	CyMet ASA	2.5 liter
2951.0500PE	CyMet ASB	500 ml
2952.9010PC	CyMet AS CN Free	10 liter
3755	CyMet Automated	5 liter
2982.0500PE	CyMet BS3 CN free	500 ml
2902.1000PE	CyMet BS34 CN Free	1 liter
3968.0500	CyMet III Diff	500 ml
3968	CyMet III Diff	1 liter
3964	CyMet III Diff	5 liter
3511.1000	CyMet III Diff CN free	1 liter
3511.5000	CyMet III Diff CN free	5 liter

3416.0500	CyMet Erma	500 ml
3841.1000PE	CyMet H12 CN Free	1 liter
3853.1000	CyMet H20	1 liter
3425.0500	CyMet KX CN Free	500 ml
2985.1000PE	CyMet LH 53	1 liter
3489.1000PE	CyMet MBA	1 liter
3418.1000PE	CyMet MD(I)	1 liter
2984.1000PE	CyMet MD(II) 53	1 liter
3488.0500PE	CyMet MD(II)	500 ml
3497.0500PE	CyMet MH CN Free	500 ml
3852.1000	CyMet Micro	1 liter
3863.1000	CyMet Micro CN free	1L micros
3441.0500PE	CyMet Mindray	500 ml
3440.0500PE	CyMet Mindray CN Free	500 ml
3484.1000PE	CyMet NR III	1 liter
3486.1000PE	CyMet NR III CN Free	1 liter
3485.1000PE	CyMet NR V	1 liter
2988.5000PC	CyMet Ruby CN Free	5 liter
3480.5000PC	CyMet SF Baso	5L
3481.5000PC	CyMet SF Diff 1	5L
3482.0500PE	CyMet SF Diff 2	500 ml
3775.1000	CyMet ST 1600/2000	1 liter
3759.5000	CyMet ST 1600/2000 CN free	5 liter
3759.1000	CyMet ST 1600/2000 CN free	1 liter
3788	CyMet STX/STL	1 liter
3475.5000PC	LeucoLyse	5 liter
2989.5000PC	LeucoLyse Ruby	5 liter
3077	LyzerGlobin™	500 ml
3769	LyzerGlobin	6 x 15 ml
3771	LyzerGlobin PCE	6 x 15 ml
3513.1000PE	RBCLyse™	1 liter
3518G.1000PE	RBCLyse G	1 liter
3514.0500PE	WBCStabilise™	500 ml
Reticulocyte Reagents		
3493.1000PE	RetiClear™ MHG	1 liter
3774	RetiCount™	30 ml
2953.0210PE	RetiCount AS	210 ml
3777	RetiCount CD	15 x 3.5 ml
3494.0200PE	RetiCount G	200 ml
Cleaners		
3507.9020	Blanking Solution Hgb	20 liter
3947	Blanking Solution 1600/2000	20 liter
3763	DetectoTerge™	5 liter
3766	DetectoTerge	1 liter
2970.0900PE	DetectoTerge BS	900 ml
3917	HypoChlorite	5 liter
3900	ProClean™	5 liter
3768.1000	ProClean	1L micros
3432.1000PE	ProClean Abacus	1 liter
3432.5000	ProClean Abacus	5 liter
3902.0100PE	ProClean CD	100 ml
3862.9020PC	ProClean Extra	20 liter
3862.5000	ProClean Extra	5 liter
3862.1000	ProClean Extra	1 liter
3867.1000PE	ProClean Extra	1L micros
3498.1000PE	ProClean MX5	1 liter
3901	ProClean Plus	100 ml
3442.5000PE	Rinse Mindray	5 liter

Product no.	Product	Pack size
Reagent Packs		
2910	Reagent Pack BS34	1 pack
Hematology Controls and Calibrators		
3427/3428/3429	8-Parameter Control L/N/H	2.5 ml
3463/3464/3465	8-Parameter Control L/N/H	2.5 ml
3701/3702/3703	8-Parameter Control L/N/H	4.5 ml
3746	8-Parameter Control L+N+H	3 x 2.5 ml
3747	8-Parameter Control 4xN	4 x 2.5 ml
3751	8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	6 x 2.5 ml
3633/3634/3635	8-Parameter Control ext L/N/H	2.5 ml
3433/3434/3435	3-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3502/3503/3504	3-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3466	3-Diff Control 4xL	4 x 2.5 ml
3467	3-Diff Control 4xN	4 x 2.5 ml
3468	3-Diff Control 4xH	4 x 2.5 ml
3421/3422/3423	3-Diff Control ext L/N/H	2.5 ml
3681/3682/3683	5D Control L/N/H	5.0 ml
3684/3685/3686	ADV-Diff Control L/N/H	3.5 ml
3613/3614/3615	BC-Diff 5 Control L/N/H	4.5 ml
3940	Cal Set 1	2 x 2.5 ml
3452/3453/3454	CD-Diff Control L/N/H	3.0 ml
3838	CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	6 x 3.0 ml
3455/3456/3457	K-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3424	Platelet Control Ext. value	5 x 3 ml
3693/3694/3695	SF-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3698/3699	WBC reduced RBC Control L/H	3.0 ml
3731/3732/3733	XE-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3652/3653/3654	XE-RE'T Control L/N/H	3.0 ml

Product no.	Product	Pack size
Stains and Dyes		
3800.1000PE	Eosin-Y Alcoholic	1 liter
3800.2500PE	Eosin-Y Alcoholic	2.5 liter
3800.9200	Eosin-Y Alcoholic	200 liter
3446.1000PE	Eosin Y 0.5% Aqueous	1 liter
3446.9200	Eosin Y 0.5% Aqueous	200 liter
3856.0100	Giemsa	0.1 liter
3856.0500	Giemsa	0.5 liter
3856.1000	Giemsa	1 liter
3856.2500	Giemsa	2.5 liter
3856.9180ST	Giemsa	180 liter
3870.1000	Hematoxyline (Mayer)	1 liter
3870.2500	Hematoxyline (Mayer)	2.5 liter
3873.1000	Hematoxyline (Harris, Gill II)	1 liter
3873.2500	Hematoxyline (Harris, Gill II)	2.5 liter
3873.9200	Hematoxyline (Harris, Gill II)	200 liter
3879.1000	Leishman	1 liter
3855.0500	May Grünwald	500 ml
3855.1000	May Grünwald	1 liter
3855.2500	May Grünwald	2.5 liter
3554.1000PE	Papanicolaou Solution 2A	1 liter
3554.2500PE	Papanicolaou Solution 2A	2.5 liter
3554.9200PE	Papanicolaou Solution 2A	200 liter
3555.1000PE	Papanicolaou Solution 2B	1 liter
3555.2500PE	Papanicolaou Solution 2B	2.5 liter
3556.1000PE	Papanicolaou Solution 3B	1 liter
3556.2500PE	Papanicolaou Solution 3B	2.5 liter
3556.9200PE	Papanicolaou Solution 3B	200 liter
3876.1000	Shorr	1 liter
3878.1000	Wright	1 liter
Clearing agent		
3905.2500PE	UltraClear™	2.5 liter
3905.5000PE	UltraClear	5 liter
3905.9010PE	UltraClear	10 liter
3905.9200	UltraClear	200 liter
Mounting media		
3921.0500	UltraKitt™	500 ml
3921.0600	UltraKitt	6 x 100 ml
3921.9025ST	UltraKit	25 liter
3882.0500	Mounting Medium High	500 ml
3883.0500	Mounting Medium Low	500 ml
Fixatives		
3933.1000	10% v/v Buffered Formaldehyde	1 liter
3933.5000PC	10% v/v Buffered Formaldehyde	5 liter
3933.9010PE	10% v/v Buffered Formaldehyde	10 liter
3933.9020	10% v/v Buffered Formaldehyde	20 liter
3933.9200	10% v/v Buffered Formaldehyde	200 liter
3880.1000	Bouin's Fixative	1 liter
3869.1200	Cervix Fixative	12 x 125 ml
3884.9010PC	Cytology Fixative LBCM	10 liter
3409.9010	Immuno PBS 20x concentrated	10 liter
3059	PBS, diluting fluid for bloodgrouping	20 liter
3059.9010PC	PBS, diluting fluid for bloodgrouping	10 liter



CERTIFICATE



This is to certify that



VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

with the organizational units/sites as listed in the annex
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Sales and supply of branded and private label chemicals, consumables, laboratory equipment, furniture, and medical devices from global leading developers and manufacturers of those products to customers in biopharma, healthcare, advanced technology and applied materials, education and government; manufacture of private label products, primarily laboratory and production chemicals including custom manufacturing solutions used in biopharmaceutical and industrial applications and production processes; provide value-added service offerings such as client outsourced activities: including sourcing and procurement, logistics, chemical and equipment tracking, lab and production services, scientific services and sample management; technical services in-house and at customer sites including installation, maintenance, qualification, calibration and repair of laboratory equipment

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no. 530840 QM15
Valid from 2021-08-04
Valid until 2024-06-28
Date of certification 2021-08-04



DQS GmbH

Markus Bleher
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

530842
VWR International GmbH
Graumannsgasse 7
1150 Wien
Austria

Sales and supply; Lab and Production Services

530843
VWR International GmbH
Zimbagasse 5
1210 Wien
Austria

Distribution; Technical Services

530841
VWR International bv
Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Sales and supply;
Distribution;
Manufacture;
Lab and Production Services;
Technical services

531223
VWR International GmbH
Rue de Rive 18
1260 Nyon
Switzerland

Sales and supply

531224
VWR International GmbH
Grabenstraße 1
8952 Schlieren
Switzerland

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531221
VWR International GmbH
Lerzenstraße 16 / 18
8953 Dietikon
Switzerland

Sales and supply



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

530844
VWR International s.r.o.
Praská 442
281 67 Stribrná Skalice
Czech Republic

Sales and supply;
Distribution;
Kitting Services;
Technical services

530847
VWR International s.r.o.
Pivovarská 30
75661 Rožnov prod Radhoštěm
Czech Republic

Sales and supply

530868
VWR International GmbH
Großenhainer Straße 99
01127 Dresden
Germany

Sales and supply

530869
VWR International GmbH
Wöhlerstraße 42
30163 Hannover
Germany

Sales and supply

530867
VWR International GmbH
Hilpertstraße 20A
64295 Darmstadt
Germany

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

539946
VWR International GmbH
Heinrich-Blanc-Straße 40
76646 Bruchsal
Germany

Distribution



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
530865 VWR International GmbH John-Deere-Straße 5 76646 Bruchsal Germany	Sales and supply; Distribution
530866 VWR International GmbH Vichystraße 2 76646 Bruchsal Germany	Distribution
530870 VWR International GmbH Fraunhoferstr.11 85737 Ismaning Germany	Sales and supply
530871 VWR International GmbH James-Franck-Ring 9 89081 Ulm Germany	Sales and supply
530859 VWR International A/S Tobaksvejen 21 2860 Søborg Denmark	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
531213 VWR International Eurolab, S.L. C/ De la Tecnología, 5-17A7 - Llinars Park 08450 Llinars Del Vallès Barcelona Spain	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

530860
VWR International Oy
Valimotie 9
00380 Helsinki
Finland

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

530863
VWR International S.A.S.
Europarc
26 Avenue Leonard de Vinci
33608 Pessac Cedex
France

Sales and supply

530861
VWR International S.A.S
Chemin de la Croix Saint-Marc
Z.I. de Vaugereau
45250 Briare-le-Canal
France

Distribution; Manufacture

530862
VWR International S.A.S
Immeuble Estréo,
1-3 Rue d'Aurion
93110 Rosny-sous-Bois
France

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531226
VWR International Ltd
VWR House
Warren Court
Feldspar Close
Enderby
LE19 4SD
Leicester
United Kingdom

Sales and supply



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531228
LAB3 Service
1 Dragon Court
Crofts End Road
St George
Bristol
BS5 7XX
United Kingdom

Lab and Production Services;
Technical services

531225
VWR International Ltd.
Customer Service Centre
Hunter Boulevard
Magna Park
Lutterworth, Leicestershire
LE17 4 XN
United Kingdom

Sales and supply;
Distribution;
Manufacture;
Lab and Production Services;
Technical services

531227
VWR International Ltd.
14 Media Village
Liscombe Park
Soulbury
Leighton Buzzard
LU7 0GA
United Kingdom

Sales and supply

540366
VWR International
Medical Equipment Supplies and
Management
The Solutions Buckshaw Village, Chorley
Chorley
PR7 7EL
United Kingdom

Sales and supply;
Distribution;
Technical Services



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531229

Basan - the cleanroom division of VWR
Units 2 & 3 Newton Court
Basingstoke
RG24 8GF
United Kingdom

Sales and supply;
Distribution;
Manufacture

546015

Hichrom Ltd
1-3 The Markham Centre, Station Road,
Theale,
Reading, Berkshire
RG7 4AB
United Kingdom

Manufacture of UHPLC and HPLC columns
with lot traceability. Procurement and
distributor for UHPLC and HPLC columns
and associated solvents, packing materials
and accessories with lot traceability

531198

VWR International Kft.
Simon László utca 4
4034 Debrecen
Hungary

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531199

VWR International Ltd
Orion Business Campus
Northwest Business Park
Ballycoolin, Blanchardstown
Dublin 15
Ireland

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531200

VWR International (Northern Ireland) Ltd
19 Clarendon Street
Derry BT4 87EP
Ireland

Sales and supply





Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531201
VWR International s.r.l.
Via San Giusto 85
20153 Milano
Italy

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical Services;
Manufacture

531203
VWR International B.V.
Orlyplein 85
1043 AP Amsterdam
Netherlands

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531205
VWR International AS
Brynsalleen 4
0667 Oslo
Norway

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531206
VWR International AS
Kokstadflaten 35
5152 Bønes (Bergen)
Norway

Sales and supply

531207
VWR International AS
Leirfossvegen 27
7038 Trondheim
Norway

Sales and supply

531211
VWR International Sp. z o.o.
Limbowa 5
80-175 Gdańsk
Poland

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531212
VWR International Sp. z. o.o.
Aleja Niepodległości 606/610
81-879 Sopot
Poland

Distribution

531208
VWR International
Material De Laboratorio, LDA
Centro Empresarial de Alfragide
Rua da Industria, nº 6
2610-088 Alfragide
Portugal

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531217
VWR International AB
Fagerstagatan 18A
163 94 Stockholm
Sweden

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531220
VWR International AB
Skiffervägen 12
224 78 Lund
Sweden

Sales and supply

531218
VWR International AB
Varbergsgatan 2
412 65 Göteborg
Sweden

Sales and supply

531219
VWR International AB
Nordiskt Centrallager
Gjuterigatan 3 (Bofors Industriområde)
691 50 Karlskoga
Sweden

Distribution

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection
with the above-mentioned certificate.



This is to certify that the Quality Management System of:

Avantor Fluid Handling B.V.

Maidstone 50
5026 SK Tilburg
The Netherlands

applicable to:

The design, engineering, manufacturing and distribution of Single Use Systems and supporting hardware, including installation-, service- and maintenance activities for the pharmaceutical and biotech industry.

has been assessed and approved by
National Quality Assurance, U.S.A., against the provisions of:

ISO 9001:2015

A handwritten signature in black ink, likely belonging to a representative of NQA, USA.

For and on behalf of NQA, USA



Certificate Number: 16880
EAC Code: 34
Certified Since: March 22, 2012
Valid Until: March 19, 2024
Reissued: March 20, 2021
Cycle Issued: March 20, 2021



CERTIFICATE



This is to certify that



VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

with the organizational units/sites as listed in the annex
has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Sales and supply of branded and private label chemicals, consumables, laboratory equipment, furniture, and medical devices from global leading developers and manufacturers of those products to customers in biopharma, healthcare, advanced technology and applied materials, education and government; manufacture of private label products, primarily laboratory and production chemicals including custom manufacturing solutions used in biopharmaceutical and industrial applications and production processes; provide value-added service offerings such as client outsourced activities: including sourcing and procurement, logistics, chemical and equipment tracking, lab and production services, scientific services and sample management; technical services in-house and at customer sites including installation, maintenance, qualification, calibration and repair of laboratory equipment

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no.	530840 QM15
Valid from	2021-08-04
Valid until	2024-06-28
Date of certification	2021-08-04



DQS GmbH

Markus Bleher
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
530842 VWR International GmbH Graumanngasse 7 1150 Wien Austria	Sales and supply; Lab and Production Services
530843 VWR International GmbH Zimbagasse 5 1210 Wien Austria	Distribution; Technical Services
530841 VWR International bv Researchpark Haasrode 2020 Geldenaaksebaan 464 3001 Leuven Belgium	Sales and supply; Distribution; Manufacture; Lab and Production Services; Technical services
531223 VWR International GmbH Rue de Rive 18 1260 Nyon Switzerland	Sales and supply
531224 VWR International GmbH Grabenstraße 1 8952 Schlieren Switzerland	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
531221 VWR International GmbH Lerzenstraße 16 / 18 8953 Dietikon Switzerland	Sales and supply

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

530844
VWR International s.r.o.
Praská 442
281 67 Stribrná Skalice
Czech Republic

Sales and supply;
Distribution;
Kitting Services;
Technical services

530847
VWR International s.r.o.
Pivovarská 30
75661 Rožnov prod Radhoštěm
Czech Republic

Sales and supply

530868
VWR International GmbH
Großenhainer Straße 99
01127 Dresden
Germany

Sales and supply

530869
VWR International GmbH
Wöhlerstraße 42
30163 Hannover
Germany

Sales and supply

530867
VWR International GmbH
Hilpertstraße 20A
64295 Darmstadt
Germany

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

539946
VWR International GmbH
Heinrich-Blanc-Straße 40
76646 Bruchsal
Germany

Distribution



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location	Scope
530865 VWR International GmbH John-Deere-Straße 5 76646 Bruchsal Germany	Sales and supply; Distribution
530866 VWR International GmbH Vichystraße 2 76646 Bruchsal Germany	Distribution
530870 VWR International GmbH Fraunhoferstr.11 85737 Ismaning Germany	Sales and supply
530871 VWR International GmbH James-Franck-Ring 9 89081 Ulm Germany	Sales and supply
530859 VWR International A/S Tobaksvejen 21 2860 Søborg Denmark	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services
531213 VWR International Eurolab, S.L. C/ De la Tecnología, 5-17A7 - Llinars Park 08450 Llinars Del Vallès Barcelona Spain	Sales and supply; Distribution; Lab and Production Services; Technical services



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

530860
VWR International Oy
Valimotie 9
00380 Helsinki
Finland

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

530863
VWR International S.A.S.
Europarc
26 Avenue Leonard de Vinci
33608 Pessac Cedex
France

Sales and supply

530861
VWR International S.A.S
Chemin de la Croix Saint-Marc
Z.I. de Vaugereau
45250 Briare-le-Canal
France

Distribution; Manufacture

530862
VWR International S.A.S
Immeuble Estréo,
1-3 Rue d'Aurion
93110 Rosny-sous-Bois
France

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531226
VWR International Ltd
VWR House
Warren Court
Feldspar Close
Enderby
LE19 4SD
Leicester
United Kingdom

Sales and supply



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531228
LAB3 Service
1 Dragon Court
Crofts End Road
St George
Bristol
BS5 7XX
United Kingdom

Lab and Production Services;
Technical services

531225
VWR International Ltd.
Customer Service Centre
Hunter Boulevard
Magna Park
Lutterworth, Leicestershire
LE17 4 XN
United Kingdom

Sales and supply;
Distribution;
Manufacture;
Lab and Production Services;
Technical services

531227
VWR International Ltd.
14 Media Village
Liscombe Park
Soulbury
Leighton Buzzard
LU7 0GA
United Kingdom

Sales and supply

540366
VWR International
Medical Equipment Supplies and
Management
The Solutions Buckshaw Village, Chorley
Chorley
PR7 7EL
United Kingdom

Sales and supply;
Distribution;
Technical Services



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531229

Basan - the cleanroom division of VWR
Units 2 & 3 Newton Court
Basingstoke
RG24 8GF
United Kingdom

Sales and supply;
Distribution;
Manufacture

546015

Hichrom Ltd
1-3 The Markham Centre, Station Road,
Theale,
Reading, Berkshire
RG7 4AB
United Kingdom

Manufacture of UHPLC and HPLC columns
with lot traceability. Procurement and
distributor for UHPLC and HPLC columns
and associated solvents, packing materials
and accessories with lot traceability

531198

VWR International Kft.
Simon László utca 4
4034 Debrecen
Hungary

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531199

VWR International Ltd
Orion Business Campus
Northwest Business Park
Ballycoolin, Blanchardstown
Dublin 15
Ireland

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531200

VWR International (Northern Ireland) Ltd
19 Clarendon Street
Derry BT4 87EP
Ireland

Sales and supply





Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531201
VWR International s.r.l.
Via San Giusto 85
20153 Milano
Italy

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical Services;
Manufacture

531203
VWR International B.V.
Orlyplein 85
1043 AP Amsterdam
Netherlands

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531205
VWR International AS
Brynsalleen 4
0667 Oslo
Norway

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531206
VWR International AS
Kokstadflaten 35
5152 Bønes (Bergen)
Norway

Sales and supply

531207
VWR International AS
Leirfossvegen 27
7038 Trondheim
Norway

Sales and supply

531211
VWR International Sp. z o.o.
Limbowa 5
80-175 Gdańsk
Poland

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services



Annex to certificate
Registration No. 530840 QM15

VWR International Europe bv

Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgium

Location

Scope

531212
VWR International Sp. z. o.o.
Aleja Niepodległości 606/610
81-879 Sopot
Poland

Distribution

531208
VWR International
Material De Laboratorio, LDA
Centro Empresarial de Alfragide
Rua da Industria, nº 6
2610-088 Alfragide
Portugal

Sales and supply;
Distribution;
Lab and Production Services;
Technical services

531217
VWR International AB
Fagerstagatan 18A
163 94 Stockholm
Sweden

Sales and supply;
Lab and Production Services;
Technical services

531220
VWR International AB
Skiffervägen 12
224 78 Lund
Sweden

Sales and supply

531218
VWR International AB
Varbergsgatan 2
412 65 Göteborg
Sweden

Sales and supply

531219
VWR International AB
Nordiskt Centrallager
Gjuterigatan 3 (Bofors Industriområde)
691 50 Karlskoga
Sweden

Distribution

This annex (edition: 2021-08-04) is only valid in connection
with the above-mentioned certificate.



This is to certify that the Quality Management System of:

Avantor Fluid Handling B.V.

Maidstone 50
5026 SK Tilburg
The Netherlands

applicable to:

The design, engineering, manufacturing and distribution of Single Use Systems and supporting hardware, including installation-, service- and maintenance activities for the pharmaceutical and biotech industry.

has been assessed and approved by
National Quality Assurance, U.S.A., against the provisions of:

ISO 9001:2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. S. J.', is positioned over the large, faint 'nqa' watermark in the background.

For and on behalf of NQA, USA



Certificate Number: 16880
EAC Code: 34
Certified Since: March 22, 2012
Valid Until: March 19, 2024
Reissued: March 20, 2021
Cycle Issued: March 20, 2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

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

Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства:

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

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

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

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001849



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- цоликлон анти-А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- цоликлон анти-В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- цоликлон анти-АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- цоликлон анти-А1 - фитогемагглютинин к антигену А1;
- цоликлон анти-АсЛ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- цоликлон анти-D супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- цоликлон анти-D (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену D;
- цоликлон анти-С супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- цоликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- цоликлон анти-Е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- цоликлон анти-е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену е;
- цоликлон анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К;

≡

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001890





МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 212108

Единица: 100 мл

Изготовлен: 30.08.2021

Количество единиц 40

Годен до: 30.08.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс212108 от 30.08.2021

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

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

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

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

Серия: 018809

Единица: 100 мл

Изготовлен: 06.09.2021

Количество единиц 40

Годен до: 06.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B018809 от 06.09.2021

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

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



ООО «Медиклон»

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

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Kell Супер

Серия: 115709

Единица: 100 мл

Изготовлен: 13.09.2021

Количество единиц 4

Годен до: 13.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: K115709 от 13.09.2021

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

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

М.С.Орлова



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем ABO, Резус и Kell» по TV-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 013309

Единица: 100 мл

Изготовлен: 27.09.2021

Количество единиц 10

Годен до: 27.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: AB013309 от 27.09.2021

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

Цоликлон соответствует требованиям TV – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Юценко



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти - А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти - В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти - АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

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

Серия: 018709

Единица: 100 мл

Изготовлен: 06.09.2021

Количество единиц 40

Годен до: 06.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А018709 от 06.09.2021

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

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



SYSTEM OF
INTERNATIONAL
CERTIFICATION

СЕРТИФИКАТ

на систему менеджмента качества

SIC.MS.094.ISO13485.1332 от 11.03.2020 до 10.03.2023

Орган сертификации "Международное Агентство Сертификации"
настоящим сертификатом подтверждает, что система менеджмента
качества

«Медиклон»

Общество с ограниченной ответственностью

127276 Российская Федерация, Москва, ул. Ботаническая, дом 35

Применительно к

производству изделий медицинского назначения, а
именно: «Реагентов и наборов реагентов для
определения групп крови человека систем ABO Резус и
Келл, а также антигенов и антител системы Резус»

соответствует требованиям международного стандарта

EN ISO 13485:2016

**“Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования”**

Дата сертификации:

11.03.2020 г.

Действителен до:

10.03.2023 г.

при условии ежегодного подтверждения

2021 г. – до 11.02.2021

2022 г. – до 11.02.2022

Руководитель органа



Т.Р. Погребная



SIC.MS.094.ISO13485.1332

ОС «Международное Агентство Сертификации», свидетельство Нотификации:

SIC.CB.643.094 от 21.03.2019 г., 109444, Российская Федерация, г. Москва, б-р Самаркандский, д.10,
корпус 1, кв. 62, Тел./Факс: +7(903) 223-25-69, выданный S.I.C. Global Inc., 346 WIGSTON DR, Suite 4, NORTH BAY, ONTARIO, P1A 1X3, CANADA
<http://sic.com.ua>