



DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): "Technology-Standard" Ltd

Address: 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia

and

2) European authorized representative: CEpartner4U BV,

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

(on product labels printed as:

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

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

- Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system
see appendix

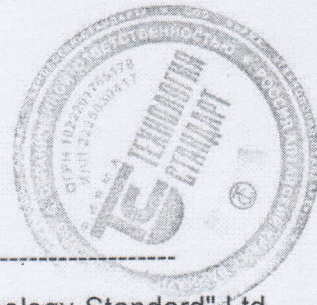
4) The product(s) described above is in conformity with:

Title	Document No.
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

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

Andrey Momot, Director "Technology-Standard" Ltd

(name; function and signature of manufacturer)



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

