



Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

Letter of Authorization

We, "**Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**" located at Via G. Carducci, Nr. 27 – **Sesto San Giovanni (Milan) 20099, Italy**, authorize

GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL
Str. Tighina 65, Oficiu 607
MD-2001 CHISINAU
REP. MOLDOVA

as our exclusive distributor for the territory of the Republic of Moldova, to participate in various tenders with **Dia.Pro** ELISA products.

We, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l shall supply our distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL with all products in strict compliance with the existing "Distribution Agreement" rev.0117 valid until 31-Dec-2020, with possibility of renewal upon agreement between both parties for an additional period.

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l will grant the supply of all awarded tenders until their natural expiry, of which a documental proof has to be provided to Dia.Pro by the distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL.

Sincerely yours,

Date: **Milan, 31-January-2018**

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

DIA.PRO.

DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Dr.ssa Fiorenza Scozzesi
Legal Representative



DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia
Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 44386771 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959



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

PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008-12-0588-ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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 específico/Specific 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 N° 2003-12-0388-CT. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003-12-0388-CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 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

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Punto de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación: Localizador de la Web de la AESPM

Página 1 de 2

CORREO ELECTRÓNICO: en0318@sanitas.es
CI CAMPEZO 1 - EDIFICIO 8
30001 CAMPEZO (MURCIA)
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 58 97
Fax: (+34) 91 822 52 99

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

PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008-12-0588-ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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 reagent 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 Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA.CE.192 (192 tests)
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.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^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Punto de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación: Localizador de la Web de la AESPM

Página 2 de 2

CORREO ELECTRÓNICO: en0318@sanitas.es
CI CAMPEZO 1 - EDIFICIO 8
30001 CAMPEZO (MURCIA)
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 58 97
Fax: (+34) 91 822 52 99

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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
2003 12 0390 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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 N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 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

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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 1 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

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

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]

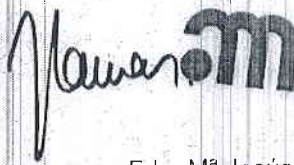
HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / *ELISA qualitative-quantitative*

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
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: 62Y62AG69D

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



MINISTERUL
DE SĂNĂTATE
PUBLICĂ
REPUBLICA MOLDOVA



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
PRORROGA/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
2003-12-0391 ED	Desde/From: 26/11/2018 Hasta/To: 18/11/2023	0318

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/Genetic 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 N° 2003-12-4388-CTI. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003-12-0388-CTI.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 2003-05-0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado oficialmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Fecha de la firma: 20/11/2018

Puede comprobar la autenticidad en el siguiente enlace: aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
[CORREO ELECTRÓNICO]
em0318@amips.es
Página 1 de 2
C/ CAMPEZO, 1. 28010 BELLATERRA (BARCELONA)
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 482 59 97
Fax: (+34) 91 482 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
PRORROGA/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
2003-12-0391 ED	Desde/From: 26/11/2018 Hasta/To: 18/11/2023	0318

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 inmunoadsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 02B3]

HBc Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative
- BCAB-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, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado oficialmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Fecha de la firma: 20/11/2018

Puede comprobar la autenticidad en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
[CORREO ELECTRÓNICO]
em0318@amips.es
Página 2 de 2
C/ CAMPEZO, 1. 28010 BELLATERRA (BARCELONA)
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 482 59 97
Fax: (+34) 91 482 52 89
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



MINISTERIU
DE SĂNĂTATE
ȘI BINESTĂR SOCIAL

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

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

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 N° 2003 12 0388 CT. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 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



Empleado responsable del Registro/ Registered staff member:
Nombre/Name: Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz
Fecha de la firma/ Signature date: 19/11/2018
Puede consultarse la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Vía de la AGMS/ The authenticity of the document can be checked in the application Localizador de la Vía de la AGMS
CORREO ELECTRÓNICO/ E-MAIL: 000316@ajms.es
Página 1 de 2
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28002 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 (+34) 91 822 58 97
Fax: (+34) 91 822 58 99



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

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

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 inmunoadsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reagent 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 (492 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



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Empleado responsable del Registro/ Registered staff member:
Nombre/Name: Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz
Fecha de la firma/ Signature date: 19/11/2018
Puede consultarse la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Vía de la AGMS/ The authenticity of the document can be checked in the application Localizador de la Vía de la AGMS
CORREO ELECTRÓNICO/ E-MAIL: 000316@ajms.es
Página 2 de 2
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28002 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 (+34) 91 822 58 97
Fax: (+34) 91 822 58 99



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
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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.

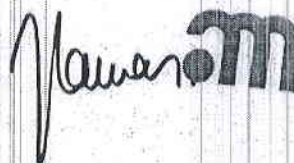
Elaborado en/In the facilities:

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

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
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 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Localizador: GJEC8290C8
C/ CAMPEZO, 8 EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.622.59.07
Fax: (+34) 91.622.52.69

**am**

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
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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



Localizador: GJEC8290C8

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



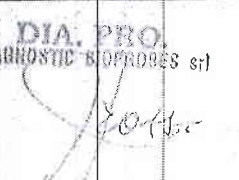
Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HAV IgM CODE: AVM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – SEPTEMBER 2003
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev. 12/2013

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia
Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 26007726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924680159 – Reg. Imp. 11924680159 – REA 1509959





MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



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: 15/03/2004

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no 2004 03 0424 ED Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023 ON n°/NB no 0318

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/Genetic 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 N° 2003-12-0388-CTI. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003-12-0388-CTI.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 2003-05-0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Fecha de la firma: 2018/11/20/18

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Legalizar con la AEMPS.

Página 1 de 2

[CORREO ELECTRÓNICO
0318@emps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97

Fax: (+34) 91 822 52 89

Localizador: LV2BL763FF



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



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: 15/03/2004

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no 2004 03 0424 ED Fecha de validez/Date of validity Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023 ON n°/NB no 0318

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 0303]

HBe IgM ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative

- BCMCE (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, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Fecha de la firma: 2018/11/20/18

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Legalizar con la AEMPS.

Página 2 de 2

[CORREO ELECTRÓNICO
0318@emps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97

Fax: (+34) 91 822 52 89

Localizador: LV2BL763FF

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
PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12/09/2007
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no 2007 09 0532 ED Fecha de validez/Date of validity 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023 ON n°/NB no 0318

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 N° 2003-12-4388-CTI. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003-12-0388-CTI.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 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

Logo of the Agency for Medicines and Health Products

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Logo of the Agency for Medicines and Health Products

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de firma: 19/11/2018

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

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1. EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel: (+34) 902 00 332 (+34) 91 522 52 59

Fax: (+34) 91 522 52 59

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de firma: 19/11/2018

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

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1. EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel: (+34) 902 00 332 (+34) 91 522 52 59

Fax: (+34) 91 522 52 59



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



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
PRÓROGA/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
2003 12 0395 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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/Genetic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Type/Type: Especificadas 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 N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 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. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fecha de la firma: 19/11/2018.		Localizador: P/NAN795411
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AESPM.		Página 1 de 2
CORREO ELECTRÓNICO: c00318@ajemps.es		ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1. EDIFICIO 8
28002 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 (+34) 91 622 55 97
Fax: (+34) 91 622 55 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
PRÓROGA/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
2003 12 0395 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

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 reagent 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 IgM ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- DIMCE (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



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fecha de la firma: 19/11/2018.		Localizador: P/NAN795411
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AESPM.		Página 2 de 2
CORREO ELECTRÓNICO: c00318@ajemps.es		ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1. EDIFICIO 8
28002 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 (+34) 91 622 55 97
Fax: (+34) 91 622 55 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
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no 2004-03-0425-ED Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023 ON n°/NB no 0318

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/Genetic 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 N° 2003-12-0388 CTI. This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003-12-0388 CTI.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 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 N° 2003-05-0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/11/2018

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

Página 1 de 2

CORREO ELECTRÓNICO

en0318@amsp.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: 3PSPSSX46C

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO E

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902 101 322 (+34) 91 422 54 93

Fax: (+34) 91 422 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
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no 2004-03-0425-ED Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023 ON n°/NB no 0318

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]

HBe Ag & Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- HBE 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, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/11/2018

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

Página 2 de 2

CORREO ELECTRÓNICO

en0318@amsp.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

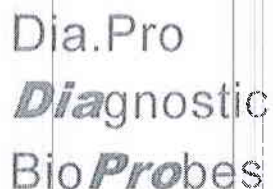
Localizador: 3PSPSSX46C

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO E

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902 101 322 (+34) 91 422 54 93

Fax: (+34) 91 422 52 89



MANUFACTURER			DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT			HBs Ag one Version ULTRA CODES: SAG1ULTRA.CE (192 tests) SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests) SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests) SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests) SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION			ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE			ANNEX IV

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2008 12 0588 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – DECEMBER 2008
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 

Rev:	12/2013
------	---------

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 - 20099 Sesto S. Giovanni (MI) - Italia
Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 26007726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. - P.IVA: 11924660159 - Reg. Imp. 11924660159 - REA 1509959



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBs Ab CODE: SAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0390 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318
PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013





Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

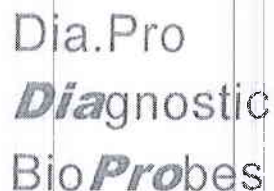
MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBe Ag&Ab CODE: HBE.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2004 03 0425 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – APRIL 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 

Rev: 12/2013



MANUFACTURER		DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT		HBc Ab CODE: BCAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION		ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE		ANNEX IV

NOTIFIED BODY (EC) CERTIFICATE(S)	AEMPS – n° 0318	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0391 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318
PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004	
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013	
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi		DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROGES srl  

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 - 20099 Sesto S. Giovanni (MI) - Italia
Tel. +39 02 27007161/6450 - Fax +39 02 26007726 - <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. - P.IVA: 11924660159 - Reg. Imp. 11924660159 - REA 1509959



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER		DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT		HCV Ab CODES: CVAB.CE (192 tests) CVAB.CE.96 (96 tests) CVAB.CE.480 (480 tests) CVAB.CE.960 (960 tests) CVAB.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION		ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE		ANNEX IV

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

NOTIFIED BODY		AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)		• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0392 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE		MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION		SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi		 DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Rev: 12/2013



DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia
Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 26007726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959

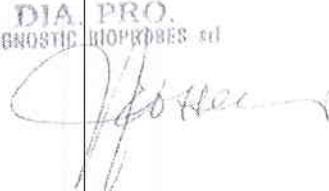


Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HDV Ab CODE: DAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0393 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318
PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES s.r.l.

Rev: 12/2013





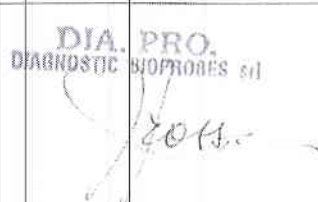
Dia.Pro
Diagnostic
Bio**P**robes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER		DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT		HAV IgM CODE: AVM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION		GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE		SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE(S)		UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE		MILANO – SEPTEMBER 2003
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE		SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi		

Rev: 12/2013





Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HP IgA CODE: HPA.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

Rev: 12/2013



DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia
Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 26007726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959

Product List – CE Marked

Certified by

ISO 13485:2012

EC – Directive 98 / 79 EC
For In-Vitro-Diagnostics

2015-10





NovaLisa®

Virology

Prod. No.	Name
ADVA0010	Adenovirus IgA
ADVG0010	Adenovirus IgG
ADVM0010	Adenovirus IgM
CHIG0590	Chikungunya Virus IgG capture
CHIM0590	Chikungunya Virus IgM μ -capture
CMVG0110	Cytomegalovirus (CMV) IgG
CMVM0110	Cytomegalovirus (CMV) IgM
DENG0120	Dengue Virus IgG
DENM0120	Dengue Virus IgM
DVM0640	Dengue Virus IgM μ -capture
EBVA0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgA
EBVG0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
EBVM0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM
EBVG0580	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG
HANG0670	Hantavirus IgG
HANM0670	Hantavirus IgM
HSVG0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgG
HSVM0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgM
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgM
INFA0290	Influenza Virus A IgA
INFG0290	Influenza Virus A IgG
INFM0290	Influenza Virus A IgM
INFA0300	Influenza Virus B IgA
INFG0300	Influenza Virus B IgG
INFM0300	Influenza Virus B IgM
MEAG0330	Measles Virus IgG
MEAM0330	Measles Virus IgM
MUMG0340	Mumps Virus IgG
MUMM0340	Mumps Virus IgM
PAIA0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgA
PAIG0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgG
PARG0370	Parvovirus B 19 IgG
PARM0370	Parvovirus B 19 IgM
RSVA0380	Respiratory syncytial Virus IgA
RSVG0380	Respiratory syncytial Virus IgG
RSVM0380	Respiratory syncytial Virus IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
RUBM0400	Rubella Virus IgM μ -capture
TICG0440	TBE / FSME IgG
TICM0440	TBE / FSME IgM
PTICG044	TBE / FSME IgG plus





VZVA0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgA
VZVG0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG
VZVM0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgM

NovaLisa®

Bacteriology

Prod. No.	Name
BOPA0030	Bordetella pertussis IgA
BOPG0030	Bordetella pertussis IgG
BOPM0030	Bordetella pertussis IgM
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM
BRUG0050	Brucella IgG
BRUM0050	Brucella IgM
CHLA0070	Chlamydia trachomatis IgA
CHLG0070	Chlamydia trachomatis IgG
CHLM0070	Chlamydia trachomatis IgM
CHLA0510	Chlamydia pneumoniae IgA
CHLG0510	Chlamydia pneumoniae IgG
CHLM0510	Chlamydia pneumoniae IgM
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
COX1G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG
COX2G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG
COX2M0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgM
CPA0730	Chlamydia pneumoniae IgA
CPG0730	Chlamydia pneumoniae IgG
CPM0730	Chlamydia pneumoniae IgM
HELA0220	Helicobacter pylori IgA
HELG0220	Helicobacter pylori IgG
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus
BORG0320	Lyme Borrelia IgG
LEPG0660	Leptospira IgG
LEPM0660	Leptospira IgM
MYCA0350	Mycoplasma pneumoniae IgA
MYCG0350	Mycoplasma pneumoniae IgG
MYCM0350	Mycoplasma pneumoniae IgM
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus





TREG0470

Treponema pallidum

NovaLisa®

Parasites

Prod. No.

Name

CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
GIA0160S	Giardia lamblia antigen
LEGG0650	Legionella Pneumophila IgG
LEGM0650	Legionella Pneumophila IgM
LEIG0310	Leishmania infantum IgG
MAL0620	Malaria
STRO0690	Strongyloides
TOXA0460	Toxoplasma gondii IgA
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
TOXGA460	Toxoplasma gondii IgG Avidity Test
TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM µ-capture

NovaLisa®

Worms

Prod. No.

Name

ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
ECHG0130	Echinococcus IgG
SCHG0410	Schistosoma mansoni IgG
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

NovaLisa®

Fungi

Prod. No.

Name

ASPG0680	Aspergillus fumigatus IgG
ASPM0680	Aspergillus fumigatus IgM
CANA0060	Candida albicans IgA
CANG0060	Candida albicans IgG
CANM0060	Candida albicans IgM



ВЕКТОР



ОГРН 1025404347550
ИНН 5433104584/ КПП 543301001
р/с 40702810244020101090
в Сибирском банке ПАО Сбербанк,
БИК 045004641
корр. сч. 30101810500000000641
ОКВЭД 21.20.2, 72.11 / ОКПО 23548172

от 18.11.2019 № Кс-151

АО "Вектор-Бест"
630117, г. Новосибирск, а/я 492
тел.: (383) 227-73-60, 332-36-34
тел./факс: 332-67-49, 332-67-52
e-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: <http://www.vector-best.ru>

«GBG-MLD» SRL
Республики Молдова, г. Кишинев,
ул. Тигина, 65, оф. 607
Чайковскому Т.К.

Авторизация от производителя

Акционерное общество «Вектор-Бест» (Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок, Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211) официально удостоверяет, что «GBG-MLD» SRL (Республика Молдова, г. Кишинев, ул. Тигина, 65, оф. 607) имеет право участвовать от имени АО «Вектор-Бест» в тендерах, проводимых медицинскими учреждениями Республики Молдова и осуществлять рекламно-информационное сопровождение.

Срок действия авторизации по 31 декабря 2020 года включительно.

Коммерческий директор АО «Вектор-Бест»  Гусев Ю.М.



Сертификат

mdc medical device certification GmbH

удостоверяет, что на предприятии

ВЕКТОР



АО «Вектор-Бест»

630559, Новосибирская область, р.л. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,

Российская Федерация

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату

применительно к областям

проектирование и разработка, производство и реализация
медицинских изделий in-vitro диагностики
(ПЦР, ИФА, биохимия)

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 – ISO 13485:2016

Дата выдачи	2018-07-13
Срок действия до	2020-07-03
Регистрационный №	D1213100017
Отчет №	P18-00489-117996
Штутгарт, Германия	2018-07-13



Руководитель сертификационного органа

[Signature]



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10

Приложение к Сертификату

№ D1213100017 от 2018-07-13 Стр. 1 из 1

Месторасположение	Область действия
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 1/1, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.л. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики

	AO Vector-Best EC Declaration of conformity EIA-1-17	Rev. 01 Page 1 of 3
---	---	------------------------

EC DECLARATION OF CONFORMITY

AO Vector-Best hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-3 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)

Harmonized standards applied:

EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011 (In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements. In vitro diagnostic reagents for professional use); EN ISO 15223-1:2012 (Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied); EN ISO 13485:2012+AC:2012 (Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes); EN 13612:2002 (Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices); EN 23640:2013 (In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents); EN 13641:2002 (Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents); EN ISO 14971:2012 (Medical devices. Application of risk management to medical devices).

Conformity assessment procedure:

Annex III (not including section 6).

Manufacturer:

AO Vector-Best

Address: 630559, Koltsovo, Novosibirsk Region, Research and Production area, building 36, office 211, Russian Federation, tel. +7 (383) 336-73-46, tel./fax +7 (383) 332-67-49

European authorized representative:

Bioron GmbH

Address: Rheinhorststr. 18, D-67071 Ludwigshafen, Germany, tel.: +49 (0) 621 5720 915, fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2017/10/16



Murat Khusainov
General Director AO Vector-Best

Valid until: 2022/07/03



VECTOR 	ZAO "Vector-Best"	Rev. 01
	EC Declaration of conformity	Page 1 of 4

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 6).

Manufacturer:

ZAO "Vector-Best"
Address: AHC, Koltsovo,
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



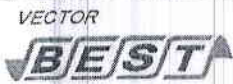
Murat Khusainov
General Director ZAO «Vector-Best»



VECTOR 	ZAO "Vector-Best"	Rev. 01
	EC Declaration of conformity	Page 2 of 4

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep 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.	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombiBest 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-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	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



	ZAO "Vector-Best"	Rev. 01
	EC Declaration of conformity	Page 3 of 4

		antigens	
24.	Ascarid-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25.	Lambliia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambliia antibodies	D-3552
26.	Lambliia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambliia antibodies	D-3554
27.	Lambliia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambliia antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSH-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-4358
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.	Vectocrimean – CHF – IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocrimean – CHF – IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration 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 prohormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106



Date: 21-01-20

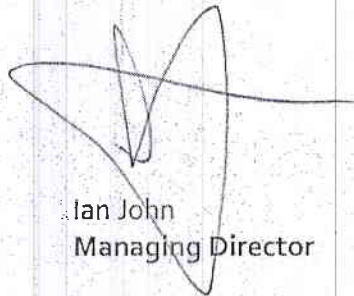
To Whom It May Concern

Letter of Authorisation

This is to confirm that GBG-MLD SRL of str. Tighina 65, of 607, MN-2001, Chisinau, Republic of Moldova is an authorised distributor for Lorne Laboratories Limited in Moldova.

GBG-MLD SRL is authorised to present proposals, offer quotations, accept orders and participate in tender number 18/0003 for the National Blood Transfusion Center for products on behalf of Lorne Laboratories Limited. This authorisation is valid until **31.12.2021**.

The undersigned herewith states that the above is true and correct.



Ian John
Managing Director

LORNE LABORATORIES LIMITED
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT
United Kingdom

And duly authorised to sign this Authorisation on behalf of Lorne Laboratories Limited



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited | Tel: +44 (0) 118 921 2264
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate | Fax: +44 (0) 118 986 4518
Danehill, Lower Earley | Email: info@lornelabs.com
Berkshire RG6 4UT United Kingdom | www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66



Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

ISO 13485:2016

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.



March 1st 1860

Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff



Check Certificate
Status: [here](#)

JIT, Inc.

Initial Issue June 26, 2018

Expiry Date	May 22, 2020
-------------	--------------

Expiry Date	May 22, 2020
-------------	--------------

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096
USA

00-MB-S0043 Issue 15.0

UL and the UL logo are trademarks of Underwriters Laboratories Inc. © 2011.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.


Eddy Velthuis
Technical Director



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Denehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office in Ashdown, Registered in England No. 0543297, VAT No. 850 355 546



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.


Eddy Velthuis
Technical Director



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 521 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registration office address: Registered in England No. 0650797, VAT No. 960 3652 66



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.


Eddy Velthuis
Technical Director



FOR MALACCA: 30 MAY 2016



Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Outbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom
Company registered in England No 0546127 VAT No 800 3655 66

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва Ботаническая ул. 35, 1-й ф. (495) 231-2272 (495) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 28211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: T=18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон Анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон Анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.3 Цоликлон Анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(II) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглобинирующая способность	Цоликлон Анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плоскости эритроцитов A I и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Цоликлонами позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип Цоликлона Анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона Анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(II) 1:64 Тип Цоликлона Анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая
лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва Ботаническая ул. 35, 1-й ф. (495) 231-2272 (495) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными
крышками
Серия: 28211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: T=18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон Анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон Анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.3 Цоликлон Анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(II) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглобинирующая способность	Цоликлон Анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плоскости эритроцитов A I и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Цоликлонами позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип Цоликлона Анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона Анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп B(II) 1:64 Тип Цоликлона Анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая
лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Боготинская ул. 35, 11Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

Серия: 281411 ОКП: 95 9816

Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная, слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	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 30 сек.
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 микроплане не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

М.С. Орлов

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Боготинская ул. 35, 11Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-A, Анти-B и Анти-AB)

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 081211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц 6

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон Анти-A	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон Анти-B	Прозрачная жидкость синего цвета	
1.3 Цоликлон Анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость	
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-A не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(II) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-B не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) агглютинация на плоскости эритроцитов A I и B с соответствующими Цоликлонами должно появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-A в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-B в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(II) 1:64 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32, 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующий

Лободяшовой ООО «Медиклон»

М.С. Орлов

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAS AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU 32028-04EAS1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU 32028
ИНН 771616198 ОГРН 1087746489060
Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Сормовская набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@easaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAS1.SM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МишМед»

(индивидуальная)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Суноново, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Суноново, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий - медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МишМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Испытия 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



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAS AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОИЗВЕДЕНИИ ЕЖЕ ОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС" РОСС RU.31827.04.ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс", ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью

«МиниМед»

ИНН 3294007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Бельский район, с. Солдатово, д. 17А

Подтверждает, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС" РОСС RU.31827.04.ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс", ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.

НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.



ООО "Минимед", 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супоньево, ул. Шоссейная, 17 А.

Тел: (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер: 8-800-100-48-32
Факс: (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

Паспорт

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

Серия	31-19	Дата изготовления	22.10.2019
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

Используется для ахроматических 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 ² /с	От 220	1317
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5155
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 98,2 540 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. Гарантия 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



Бявич В.А.





Maizy, December 18, 2017

OUR REFERENCE : **RMC 000 137**
YOUR REFERENCE :
SUBJECT : **AGENTIA MEDICAMENTULUI SI DISPOZITIVELOR MEDICALE**
LETTER OF AUTHORIZATION

LETTER OF AUTHORIZATION

We, BIOLABO SAS, having our factories at Les Hautes Rives, 02160 MAIZY, FRANCE having a registered office at R.C.S of Saint-Quentin with the number 317 398 832, assign "GBG-MLD" SRL, having a registered office at Str. Tighina 65, Chisinau MD-2001, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

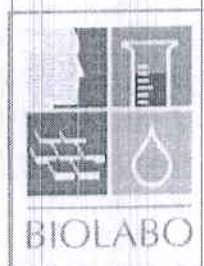

BIOLABO S.A.

YÉLENE CHARPENTIER
MARKETING & COMMUNICATION MANAGER
BIOLABO SAS



Address: Les Hautes Rives F-02160 MAIZY (FRANCE) - Tel : (33) 03 23 25 15 50 - Fax : (33) 03 23 25 62 56
BIOLABO S.A.S. with a capital of 119 700 € - SIRET 317 398 832 00038 - VAT: FR 82 317 398 832 - NAF 2059Z
WEB: <http://www.biolabo.fr> email: info@biolabo.fr





To whom it may concern

DECLARATION OF EUROPEAN CONFORMITY

LABORATORY REAGENTS & INSTRUMENTS

I, the undersigned, Mrs Oget Isabelle, Regulatory Affairs Director of BIOLABO S.A.S, certify that our Reagents and Instruments (**ACCORDING TO ATTACHED LIST, 5 PAGES**) are manufactured by BIOLABO S.A.S in its Maizy facilities (Les Hautes Rives, F-02160, France) for a world-wide distribution including European Union (EU).

- 1) These products fulfil the essential requirements (Annexe 1) of European Directive IVDMD 98/79/CE.
- 2) Essential requirements are reviewed by checking the technical files, including the following information :
 - File for checking Essential Requirements of above mentioned European Directive.
 - File for device's design
 - File for performance (technical specifications).
 - Process management (BIOLABO Standard Operating Procedures, ISO 9001:2008 & 13485:2004 certified)
 - Labelling instructions and references.
 - Package inserts instructions and references.
 - File for batches Traceability including customer's information.
 - Risk Analysis, based on EN ISO 14971.
- 3) BIOLABO S.A.S Quality System Management is ISO 9001:2008 certified under No 1999/12367.10 and ISO 13485:2004 certified under n° 2008/31601.4, by AFAQ (French Association for Quality Assurance).
- 4) I declare that the above information is true and sincere, certifying the product mentioned above fully comply with European Directive 98/79/CE.
- 5) I commit myself to provide to competent French Republic authorities any information which would be requested related to this product, whatever is the origin of such request which may come from their foreign homologues.

This Declaration is issued at Maizy, France, on 20 October 2014.



BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 MAIZY - FRANCE
Phone : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 25 62 56
Email : info@biolabo.fr
SIRET : FR 82 317 398 832

I. OGET
REGULATORY AFFAIRS DIRECTOR

Address : Les Hautes Rives F-02160 MAIZY (FRANCE) - Phone : (33) 03 23 25 15 50 - Fax : (33) 03 23 25 62 56
BIOLABO S.A.S with a capital of 119700 € - SIRET 317 398 832 00038 - VAT : FR 82 317 398 832 - NAF 2059Z
WEB : <http://www.biolabo.fr> email : info@biolabo.fr



BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
80351	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BGC	ALBUMIN BGC Method
99029	ALCOOL Ethanol -	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
80127	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
80227	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
80327	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
92027	ALT/TGP Méthode Colorimétrique	ALT/GPT Colorimetric Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80023	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80123	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80223	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
80025	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
80125	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
80225	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
80325	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
92025	AST/TGO Méthode Colorimétrique	AST/GOT Colorimetric Method
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0,4 N
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL & DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80106	CHOLESTEROL Méthode CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP Liquide Prêt à l'emploi	CHOLESTEROL CHOD-PAP liquid Ready to use
87656	CHOLESTEROL Méthode CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
88656	CHOLESTEROL Non estérifié Méthode CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
99656	CHOLESTEROL Non estérifié Méthode CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
87356	CHOLESTEROL Méthode CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
97217	Isoenzyme CK - MB Méthode d'immunoinhibition	CK - MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK - MB Méthode d'immunoinhibition	CK - MB Isoenzyme Immunoinhibition Method

Document demandé par le demandeur du certificat
by the true sale certificate



ELITech Distribution
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)1 41 45 07 13
Fax : +33 (0)1 41 45 07 14
www.elitechgroup.com



Puteaux, 29 March 2017

Letter of Authorization

To whom it may concern:

ELITech Distribution, a company of the ELITech Group distributing laboratory diagnostic products with headquarters at 13-15 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux – France, hereby confirms that the company **GBG-MLD SRL**, located at Mun. Chisinau, Str. Tighina 65 of. 607, MD-2001 - Moldova (the "Company"), is authorized to market the products as listed below (the "Products"), in Moldova (the "Territory"):

*All products manufactured by ELITech Clinical Systems SAS
All products manufactured by ELITechGroup B.V.*

Company hereby accepts (i) to market and promote Products in Territory as per the provisions set out hereunder and (ii) to be subject to General Conditions of Sales of ELITech Distribution.

Company is not entitled to assign nor transfer, totally or partially, its respective rights and obligations arising out of this Letter of Authorization, and particularly, it is not entitled to market Products through the intermediary of a sub-distributor and/or an affiliate without the prior written consent of ELITech Distribution.

This Letter of Authorization is (i) valid for a period of three (3) years unless terminated with a written notice by the issuer, (ii) subject to the signing of the Regulatory and Quality assurance Agreement signed by the above-mentioned company and ELITech Clinical Systems SAS and ELITechGroup B.V. on 29 March 2017 and (iii) governed by and construed in accordance with French law.

The President
ELITech Group S.A.S.
Represented by Romain Bergeaud

ELITECH DISTRIBUTION
Société par actions simplifiée
au capital de 500 000 Euros
Siège social : 13-15, rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX
RCS NANTERRE 538 673 716
Tél.: +33 1 41 45 07 13 - Fax: +33 1 41 45 07 14

Société par actions simplifiée au capital de 500 000€ – SIREN : 538 673 716 – RCS NANTERRE
ED-LOA-v004-03/2017



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/CALIBRANTS/STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5 "CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS" such as listed hereinafter, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTRÔLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y NF EN ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 03 Avril 2015

Valérie COURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

GRUPE 5 – CONTRÔLES/CALIBRANTS/STANDARDS GROUP 5 – CONTRÔLES/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTRÔLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
ELICAL 2	CAL-0550	DOS-CE-CAL2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-ISCT	47869
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

V. G. Courdon
ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

**к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380
Область сертификации системы менеджмента качества:**

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа

Копцев В. В.

Эксперт

Гундарева О. В.





**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»**

Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

РЕГ № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421

тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Системные требования для целей регулирования применительно к работам

согласно приложению №1к настоящему сертификату

(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа

Копцев В. В.



Эксперт

Гундарева О. В.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для
лабораторной диагностики
скрытой крови

0719

ОКП 93 9816

СЕРИЯ

Дата изготовления

ИЮЛ 2019

Изготовитель НИИ ИТИМ, Санкт-Петербург

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид 1.1. Реактив А аминопирин 1.1.2. Реактив СА Солянокислый анилин	Порошок белого цвета Порошок белого (от серого до светло- зеленого) цвета	00078ETCTBYET 00078ETCTBYE
2. Технические характеристики 2.1. Длительность Азопириновой пробы в лунках реактивов Показательная реакция при разведении крови не менее	1:50000	00078ETCTBYET

Заключение: требование ТУ 00078ETCTBYET

Назначник ОИ

Гавриков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты
реактива для определения скрытой крови Азопириам лабораторная диагностика
код: 382200000 ТНВЭД ОКПО 52125484

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТИМ

Дата изготовления:

ИЮЛ 2019

Годен до:

ИЮЛ 2020

№ партии:

0719

Соответствует требованиям:

1 ГОСТ 58122-78

2. Государственной Фармакопее СССР, ст. 45

3. Методическим указаниям МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

Подпись ответственного лица

