

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

**Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»**

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 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

НОПСС

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

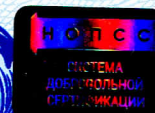


Руководитель органа
по сертификации:



Подпись _____

Платонов Б.А.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.02.2017



CODICE ARTICOLO: **2100**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provette con anticoagulante K₃ EDTA

Provette fondo piatto Ø12 x 56 mm con anticoagulante liquido K₃ EDTA per 2,5 ml di sangue idonee per analisi in ematologia e in immunoematologia.

Con etichetta con indicazione di livello di riempimento a 2,5 ml. Provetta in polipropilene medicale (PP) particolarmente trasparente e con tappo a pressione di colore verde scuro perfettamente a tenuta. Dispositivo Latex free

Blood collecting tubes with K₃ EDTA

Blood collecting flat bottom test tubes Ø12 x 56 mm with liquid anti-coagulants K₃ EDTA, for 2.5 ml of blood, suitable for analysis in hematology and immunoematology. With label with filling line at 2.5 ml. Test tubes manufactured in medical polypropylene (PP) particularly transparent. With dark green pressure cap which guarantees the perfect leak-proof. Latex free device

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	Polipropilene / <i>Polypropylene</i>	<i>Raw material – Test tube</i>
Materiale impiegato tappo	Polietilene / <i>Polyethylene</i>	<i>Raw material - cap</i>
Colore tappo:	Verde scuro / <i>Dark green</i>	<i>Color - cap:</i>
Temperature tollerate:	min 0°C max +40°C	<i>Temperature range</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø12 x 56	<i>Dimensions - test tube (mm)</i>
Volume provetta:	3 ml	<i>Test tube volume</i>
Freccia livello riempimento:	2,5 ml	<i>Filling arrow:</i>
Anticoagulante:	K ₃ EDTA	<i>Anticoagulant</i>
Validità del prodotto	2 Anni / <i>Years</i>	<i>Shelf life</i>

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (sangue) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246130/R

Classificazione EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA

*The intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" able to contain a human biological sample (blood) and in order to carry out analysis of laboratory diagnosis. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator)

EDMA: 51011002 - Tubes with EDTA

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e non esporre alla luce diretta del sole.

Store in dry place, far away from heat sources and not to expose to the direct light of the sun.

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.500
Quantity (pcs): 1.500

Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso
Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura esterna scatola (cm): 47 x 23 x 37
External box dimensions (cm): 47 x 23 x 37

Peso (Kg): 4,8
Weight (Kg): 4,8

Volume (m³): 0,039
Volume (m³): 0,039

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 13.02.2018



CODICE ARTICOLO: **3771/E/TB**
 ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Provetta cilindrica Ø16 x 100 mm prodotta in Polipropilene medicale (PP), infrangibile, traslucido ed inerte. Le provette contengono gel separatore con aggiunta, per migliorare la separazione, di granuli separatori in polistirolo (inerti, tondeggianti e privi di asperità al fine di evitare la rottura delle cellule durante la centrifugazione) per 10,0 ml di sangue i quali formano una sufficiente barriera ermetica tra plasma e siero in seguito alla centrifugazione (raccomandiamo di non superare RCF 1.500 x g). Corredate di etichetta autoadesiva applicata e tappo a pressione in polietilene (PE) di colore rosso a presa bassa a perfetta tenuta. Centrifugabili a max 5.000 RPM. Dispositivo latex free

Cylindrical test tube Ø16 x 100 mm in medical Polypropylene (PP), unbreakable, translucent and inert. Test tubes contain separating silicone gel and, for a better use, PS separating granules (inert and smoothly rounded to avoid cells breakage during centrifugation) for 10.0 ml of blood, forming a hermetic barrier between plasma and serum following to centrifugation (it is recommended not to centrifuge at more than RCF 1,500 x g). Supplied with applied label and polyethylene (PE) cap, red colour, low grip, perfectly tight. The test tubes can be centrifuged at max 5,000 RPM. Latex free device

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material – test tube</i>
Materiale impiegato tappo	POLIETILENE / POLYETHYLENE	<i>Raw material – cap</i>
Temperature tollerate provetta	MIN -10°C MAX +121°C	<i>Temperature range - test tube</i>
Temperature tollerate tappo	MIN -50°C MAX +75°C	<i>Temperature range - cap</i>
Volume nominale (ml)	10 ML	<i>Nominal volume (ml)</i>
Dimensioni provetta (mm)	Ø 16 x 100 MM	<i>Dimensions – test tube (mm)</i>
Validità del prodotto	2 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



Nuova Aptaca Srl Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (sangue) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 1246044/R

Classificazione EDMA: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)

*The intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" able to contain a human biological sample (blood) and in order to carry out analysis of laboratory diagnosis. **For professional use only.***

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator)

EDMA code: 51011001 - Tubes for serum (without anticoagulant)

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso
Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso
Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini
Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e non esporre alla luce diretta del sole.
Store in dry place, far away from heat sources and not to expose to the direct light of the sun.

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.
Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.000	Confezione interna (pz): 50 pezzi in rack polistirolo espanso	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
Quantity (pcs): 1.000	Internal packing (pcs): 50 pieces in styrofoam racks	MINIMUM SALEABLE QUANTITY
Misura esterna scatola (cm): 56 x 23,5 x 43	Peso (Kg): 9,0	Volume (m ³): 0,056
External box dimensions (cm):	Weight (Kg):	Volume (m ³):

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.


Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 505DM06

CERTIFICATE N° 505DM06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

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

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural
orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

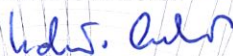
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A

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

CERTIFIED COMPANY UNI ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE

Aptaca S.p.A.

DICHIARA / DECLARES / DECLARA

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:
Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir descritos como:

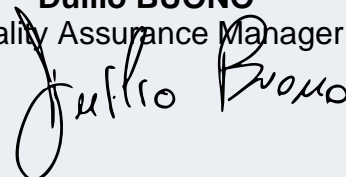
PROVETTE CON ANTICOAGULANTE, SEPARATORI DI SIERO
BLOOD COLLECTIONS TUBES AND SERUM SEPARATORS
TUBOS PARA COLHEITA DE SANGUE COM ADITIVO

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)
(cuas referencias estão descritos no anexo 1)

- > **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.**
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000
- > **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.
Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ou B da Directiva 98/79/CE
- > **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**
The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.
A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE

Rilasciato / Released
Canelli, 04.08.2020

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager



ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
10110/16	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
10110/PR	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per "SEDI-RATE".	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for "SEDI-RATE" system.
2000	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2000/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde chiaro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 1 ml of blood, light green cap, for paediatric use.
2000/1/L	Volume pediatrico ridotto - K ₂ EDTA in provette 12 x 56 fondo piatto per 1 ml di sangue - rack da 50 pezzi - Tappo lavanda	K ₂ EDTA in test tubes 12x56 for 1 ml of blood, lavender cap
2000/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₂ EDTA per 1 ml di sangue, con tappo, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₂ EDTA for 1 ml of blood, light with cap, for paediatric use.
2000/L	K ₂ EDTA colore lavanda (viola chiaro), in provette 12 x 56 fondo piatto per 2,5 ml di sangue	K ₂ EDTA in test tubes 12x56 for 2.5 ml of blood, lavender cap
2001	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2002	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₂ EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2003	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2003/L	K ₂ EDTA colore lavanda (viola chiaro), in provette 12 x 86 cilindriche per 2,5 ml di sangue	K ₂ EDTA in test tubes 12x86 for 2.5 ml of blood, lavender cap
2004	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₂ EDTA for 5 ml of blood, light green cap.
2004/L	K ₂ EDTA colore lavanda (viola chiaro), in provette 12 x 86 cilindriche per 5 ml di sangue	K ₂ EDTA in test tubes 12x86 for 5 ml of blood, lavender cap
2005	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, light green cap.
2005/L	K ₂ EDTA colore lavanda (viola chiaro), in provette 13 x 75 cilindriche per 2,5 ml di sangue	K ₂ EDTA in test tubes 13x75 for 2.5 ml of blood, lavender cap
2007	Provette PP Ø16x100 mm., con K ₂ EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K ₂ EDTA for 10 ml of blood, light green cap.
2008	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₂ EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde chiaro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₂ EDTA for 4 ml of blood, light green cap.
2008/L	K ₂ EDTA colore lavanda (viola chiaro), in provette 13 x 75 cilindriche per 4 ml di sangue	K ₂ EDTA in test tubes 13x75 for 4 ml of blood, lavender cap
2100	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2100/1	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 1 ml di sangue, tappo verde scuro, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 1 ml of blood, dark green cap, for paediatric use.
2100/1/V	Provette PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 1 ml di sangue, tappo viola, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 1 ml of blood, dark violet cap, for paediatric use.
2100/1/V	Volume pediatrico ridotto - K ₃ EDTA in provette 12 x 56 fondo piatto per 1 ml di sangue - rack da 50 pezzi - Tappo viola	K ₃ EDTA in test tubes 12x56 for 1 ml of blood, violet cap
2100/TM	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, con tappo	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, with cap
2100/V	K ₃ EDTA tappo VIOLA in provette 12 x 56 fondo piatto per 2,5 ml di sangue	K ₃ EDTA in test tubes 12x56 for 2.5 ml of blood, violet cap
2101	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2101/V	K ₃ EDTA tappo VIOLA in provette 16 x 60 fondo piatto per 2,5 ml di sangue	K ₃ EDTA in test tubes 16x60 for 2.5 ml of blood, violet cap
2102	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2102/V	K ₃ EDTA tappo VIOLA in provette 16 x 60 fondo piatto per 5 ml di sangue	K ₃ EDTA in test tubes 16x60 for 5 ml of blood, violet cap
2103	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap.
2103/V	K ₃ EDTA tappo VIOLA in provette 12 x 86 cilindriche per 2,5 ml di sangue	K ₃ EDTA in test tubes 12x86 for 2.5 ml of blood, violet cap
2104	Provette PP Ø12x86 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø12x86 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2104/V	K ₃ EDTA tappo VIOLA in provette 12 x 86 cilindriche per 5 ml di sangue	K ₃ EDTA in test tubes 12x86 for 5 ml of blood, violet cap
2105	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, dark green cap. Quantity for box 1,000 pieces
2105/TM	Provetta PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2,5ml of blood, violet cap.
2105/V	K ₃ EDTA tappo VIOLA in provette 13 x 75 cilindriche per 2,5 ml di sangue	K ₃ EDTA in test tubes 13x75 for 2.5 ml of blood, violet cap
2105/VIOLA	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo viola	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 2,5 ml of blood, violet cap.

Provette con anticoagulante e separatori di siero

Blood collecting tubes and serum separators

04.08.2020

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2107	Provette PP Ø16x100 mm., con K ₃ EDTA per 10 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø16x100 mm., with K ₃ EDTA for 10 ml of blood, dark green cap.
2107/V	K3 EDTA tappo VIOLA in provette 16 x 100 cilindriche per 10 ml di sangue	K3 EDTA in test tubes 16x100 for 10 ml of blood, violet cap
2108	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood, dark green cap.
2108/5	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 5 ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 5 ml of blood, dark green cap.
2108/TM	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood
2108/V	K3 EDTA tappo VIOLA in provette 13 x 75 cilindriche per 4 ml di sangue	K3 EDTA in test tubes 13x75 for 4 ml of blood, violet cap
2108/VIOLA	Provette PP Ø13x75 mm., con K ₃ EDTA per 4 ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA for 4 ml of blood
2200	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2200/G	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.
2200/G	KF+NA2 EDTA, tappo grigio, in provette 12 x 56 fondo piatto per 2,5 ml di sangue - rack da 50 pezzi	KF+NA2 EDTA in test tubes 12x56 for 2.5 ml of blood
2201	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2201/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, yellow cap.
2202	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, orange cap.
2202/G	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo giallo.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, yellow cap.
2203	Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap.
2203/G	KF+NA2 EDTA, tappo grigio, in provette 12 x 86 cilindriche per 2,5 ml di sangue	KF+NA2 EDTA in test tubes 12x86 for 2.5 ml of blood
2204	Provette PP Ø12x86 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 5 ml of blood, orange cap.
2204/G	KF+NA2 EDTA, tappo grigio, in provette 12 x 86 cilindriche per 5 ml di sangue	KF+NA2 EDTA in test tubes 12x86 for 2.5 ml of blood
2205	Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 2,5 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 2,5 ml of blood, orange cap. Quantity for box 1,000 pieces
2205/G	KF+NA2 EDTA, tappo grigio, in provette 13 x 75 cilindriche per 2,5 ml di sangue - rack da 50 pezzi	KF+NA2 EDTA in test tubes 13x75 for 2.5 ml of blood
2205/TG	Provetta PP Ø13x75 mm, con KF+Na ₂ EDTA per 2,5ml di sangue, tappo grigio.	PP test tubes Ø13x75 mm, with KF+Na ₂ EDTA for 2,5ml of blood, grey cap.
2207	Provette PP Ø16x100 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 10 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø16x100 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 10 ml of blood, orange cap.
2208	Provette PP Ø13x75 mm., con KF+Na ₂ EDTA per 4 ml di sangue, tappo arancione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with KF-Na ₂ EDTA for 4 ml of blood, orange cap.
2208/G	KF+NA2 EDTA, tappo grigio, in provette 13 x 75 cilindriche per 4 ml di sangue	KF+NA2 EDTA in test tubes 13x75 for 4 ml of blood
2300	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2301	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2302	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.
2303	Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2304	Provette PP Ø12x86 mm., con Sodio Eparina per 5 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Heparin for 5 ml of blood, violet cap.
2305	Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 2,5 ml of blood, violet cap.
2307	Provette PP Ø16x100 mm., con Sodio Eparina per 10 ml di sangue, tappo viola.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Heparin for 10 ml of blood, violet cap.
2308	Provette fondo piatto PP Ø13x75 mm., con Sodio Eparina per 4 ml di sangue, tappo viola.	PP flat bottom test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Heparin for 4 ml of blood, violet cap.
2400	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2400/1	Provette PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 1 ml di sangue, tappo blu, per uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 1 ml of blood, blue cap, for paediatric use.
2400/TV	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm., con Litio Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo verde.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, green cap.

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2401	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Lito Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2402	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm., con Lito Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.
2403	Provette PP Ø12x86 mm., con Lito Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2404	Provette PP Ø12x86 mm., con Lito Eparina per 5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, blue cap.
2404/TV	Provette PP Ø12x86 mm., con Lito Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.
2404/VERDE	Provette PP Ø12x86 mm., con Lito Eparina per 5 ml di sangue, tappo verde.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Lithium Heparin for 5 ml of blood, green cap.
2405	Provette PP Ø13x75 mm., con Lito Eparina per 2,5 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 2,5 ml of blood, blue cap.
2405/TV	Provetta PP Ø13x75 mm, con Lito Eparina per 2,5ml di sangue, tappo verde scuro.	PP test tubes Ø13x75 mm, with Lithium Heparin for 2,5ml of blood, dark green cap.
2407	Provette PP Ø16x100 mm., con Lito Eparina per 10 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Lithium Heparin for 10 ml of blood, blue cap.
2408	Provette PP Ø13x75 mm., con Lito Eparina per 4 ml di sangue, tappo blu.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, blue cap. Quantity for box 1,000 pieces
2408/VERDE	Provette PP Ø13x75 mm., con Lito Eparina per 4 ml di sangue, tappo verde.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Lithium Heparin for 4 ml of blood, green cap. Quantity for box 1,000 pieces
2500	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.
2500*	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile verde, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable green cap, for 3 ml of blood.
2500/1	Provette con K3 EDTA per 1,5 ml di sangue, per ematologia, tappo in gomma viola perforabile, Ø 13 x 75 mm	PP test tubes with K3 EDTA for 1.5ml of blood, with pierceable violet cap, Ø13 x 75 mm
2500/N	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.
2500/N*	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile neutro, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable neutral cap, for 3 ml of blood.
2500/SE	Provette in PP con K3 EDTA tappo perforabile verde, senza tappo	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, without cap, for 3 ml of blood.
2500/SE/V	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue, senza etichetta.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood, without label
2500/V	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.
2500/V*	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 3 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 3 ml of blood.
2500/V/2	Provette PP Ø13x75 mm, con K ₃ EDTA, con tappo perforabile viola, per 2 ml di sangue.	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood.
2500/V/SG	Provette in PP con K3 EDTA sterili, tappo perf, viola	PP test tubes Ø13x75 mm., with K ₃ EDTA, with pierceable violet cap, for 2 ml of blood, sterile
2501	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation.
2501/B	Sodio Citrato 0,4ml, tappo BLU, in provette 16 x 60 fondo piatto	Sodium citrate 0.4 ml in test tubes 16x60, blue cap
2502	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation
2502/B	Sodio Citrato 0,4ml, tappo BLU, in provette 12 x 86 cilindriche	Sodium citrate 0.4 ml in test tubes 12x86, blue cap
2503	Provette in PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap
2505	Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap
2505/1	Provette PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo giallo per coagulazione uso pediatrico.	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, yellow cap for coagulation, for paediatric use.
2505/1/B	Volume pediatrico ridotto - SODIO CITRATO 0,1 ml tappo BLU per COAGULAZIONE in provette 12 x 56 fondo piatto - rack da 50 pezzi	Sodium citrate 0.1 ml in test tubes 12x56, blue cap
2508	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for coagulation
2508/B	Sodio Citrato 0,4ml, tappo BLU, in provette 13 x 75 cilindriche	Sodium citrate 0.4 ml in test tubes 13x75, blue cap
2508/BLU	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo blu per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, blue cap for coagulation
2511	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2511/B	Sodio Citrato 0,5 ml, tappo BLU, in provette 16 x 60 fondo piatto	Sodium citrate 0.5 ml in test tubes 16x60, blue cap
2512	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.
2512/B	Sodio Citrato 0,5 ml, tappo BLU, in provette 12 x 86 cilindriche	Sodium citrate 0.5 ml in test tubes 12x86, blue cap
2512/TB	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml for coagulation.
2513	Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap for coagulation.

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2515/BLU	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu	PP test tubes Ø113x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, blue cap
2515/TB/F	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo blu	PP test tubes Ø113x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, yellow cap
2520	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2520/B	Sodio Citrato 0,25ml, tappo BLU, in provette 12 x 56 fondo piatto	Sodium citrate 0.25 ml in test tubes 12x56, blue cap
2520/TB	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo blu per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, blue cap for coagulation.
2520/TR	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml for coagulation.
2521	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2521/B	Sodio Citrato 0,25ml, tappo BLU, in provette 16 x 60 fondo piatto	Sodium citrate 0.25 ml in test tubes 16x60, blue cap
2522	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2522/B	Sodio Citrato 0,25ml, tappo BLU, in provette 12 x 86 cilindriche	Sodium citrate 0.25 ml in test tubes 12x86, blue cap
2522/R	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per coagulazione.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for coagulation.
2525	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo giallo per coagulazione.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, yellow cap for coagulation.
2525/2	Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,20 ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo giallo	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,20ml of Sodium Citrate for coagulation, yellow cap.
2525/32/BLU	Provette in PP tappo blu con 0,25ml di Sodio Citrato 3,2%,	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,25ml of Sodium Citrate for coagulation, blue cap.
2525/B	Sodio Citrato 0,25ml, tappo BLU, in provette 13 x 75 cilindriche	Sodium citrate 0.25 ml in test tubes 13x75, blue cap
2600	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2600/1	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,1ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,1 ml, pink cap for ESR.
2600/TN	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo nero per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, black cap for ESR.
2601	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2602	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2603	Provette PP Ø16x100 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa	PP test tubes Ø16x100 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap
2605	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,25ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pink cap for ESR.
2610	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2610/G	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo giallo per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, yellow cap for ESR.
2611	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2612	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2615	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,4ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pink cap for ESR.
2615/TN	Provetta PP Ø13x75 mm, con 0,4ml di Sodio Citrato per VES, tappo nero.	PP test tubes Ø13x75 mm, with 0,4ml of Sodium Citrate for ESR, black cap.
2620	Provette fondo piatto PP Ø12x56 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2621	Provette fondo piatto PP Ø16x60 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP flat bottom test tubes Ø16x60 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2622	Provette PP Ø12x86 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø12x86 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2625	Provette PP Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 0,5ml, tappo rosa per VES.	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,5 ml, pink cap for ESR.
2632	Provette Ø12x56 mm in PP, con 0,25ml di Sodio Citrato x 1 ml di sangue	PP test tubes Ø12x56 mm., with Sodium Citrate 0,25 ml, pierceable black rubber cap for ESR.
2635	Provette Ø13x75 mm in PP, con 0,4ml di Sodio Citrato x 1,6ml di sangue	PP test tubes Ø13x75 mm., with Sodium Citrate 0,4 ml, pierceable black rubber cap for ESR.
2642	Provette con sodio citrato 0,4 ml per 1,6 ml di sangue, per VES, tappo nero, Ø13 x 75 mm	PP test tubes with sodium citrate 0.4 ml, for 1.6 ml of blood, for ESR, black cap, Ø13x75 mm
2661/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
2662/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
2662/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap
2662/E/TBR	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso rosso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red low cap

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2662/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label
2662/TM	in prov. 16x100 in metacr. x 10 ml di sangue t/marrone	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, low cap, without label
2663/E/TB	Provette Ø13x75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13x75 mm, low cap
2664/E/TB	Provette Ø12x86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12x86 mm, low cap
2665/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
2665/E/TB	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap
2665/TB	gel separ.+acc. in prov. 13x75 pmma per 5 ml sangue	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø13 x 75 mm, low cap
2666/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm, in PP, con gel separatore + acceleratore, con etichetta, tappo basso	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.
2666/TB	gel separ.+acc. in prov. 16x100 pp x 10 ml di sangue	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø16 x 100 mm., with label, low cap.
2668/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore + acceleratore	PP test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm
2668/E/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap
2668/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore + acceleratore, tappo basso, senza etichetta	PMMA test tubes with separating gel + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, low cap, without label
2678/E/TB	Provette con gel+acceleratore per 5ml di sangue, in PP,	#N/D
2700	Provette Ø13x75 mm in PP con 0,3ml di Sodio Citrato per coagulazione, tappo azzurro in gomma perforabile	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.3ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap.
2700/2	Provette in PP tappo azzurro perforabile con 0,2 ml di	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.2ml of Sodium Citrate for coagulation, with light blue cap in pierceable cap.
2705	Provette in PP tappo blu con 0,35 ml di Sodio Citrato	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.35 ml of Sodium Citrate for coagulation, with blue cap
2710	Provette Ø12x56 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø12x56 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2711	Provette Ø16x60 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø16x60 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2712	Provette Ø12x86 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø12x86 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
2715	Provette Ø13x75 mm in PP con 0,25 ml di Sodio Citrato, tappo rosa, doppia freccia di riempimento per VES e coagulazione	PP test tubes Ø13x75 mm with 0.25ml of Sodium Citrate, pink cap, two blood level for ESR and coagulation
3553/E	Provette Ø16 x 100 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø16x100 mm
3554/E	Provette Ø12 x 86 mm in PP, con acceleratore	PP test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm
3555/E	Provette Ø13 x 75 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø13 x 75 mm
3556/E	Provette Ø16 x 100 mm in PP, con acceleratore	PP test tubes with clot accelerator, Ø16 x 100 mm
3558/E	Provette Ø12 x 86 mm in PMMA, con acceleratore	PMMA test tubes with clot accelerator, Ø12 x 86 mm
3771/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso	PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, with low red cap
3772/E/TB	Provette Ø13x75 mm. in PP, con gel separatore, tappo rosso basso	PP test tubes with separating gel, Ø13x75 mm, red low cap
3773/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm
3773/E/TB	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap
3773/TB	gel separatore in prov. 16x100 pmma per 10 ml di sangue	PMMA test tubes with separating gel, Ø16 x 100 mm, low cap
3774/E/TB	Provette Ø12x86 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso	PP test tubes with separating gel, Ø12x86 mm, low cap
3775/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm
3775/E/TB	Provetta Ø13 x 75 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø13 x 75 mm, low cap
3776/E/TB	Provetta Ø16 x 100 mm. in PP, con gel separatore, tappo basso marrone	PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, brown low cap.
3776/TB	gel separatore in prov. 16x100 pp+etichetta x 10 ml di sangue	PP test tubes with separating gel Ø 16 x 100 mm, low cap.
3778/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con gel separatore	PP test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm
3778/E/TB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con gel separatore, tappo basso	PMMA test tubes with separating gel, Ø12 x 86 mm, low cap
4875/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/E/TB	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/ETB	Provette con granuli + acc. per 5ml di sangue, in PP,	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4876/TR/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 75 mm
4878/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo azzurro	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light blue cap
4878/TR/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, light red cap
4883/E	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm

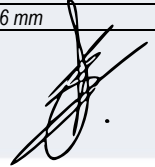
Provette con anticoagulante e separatori di siero

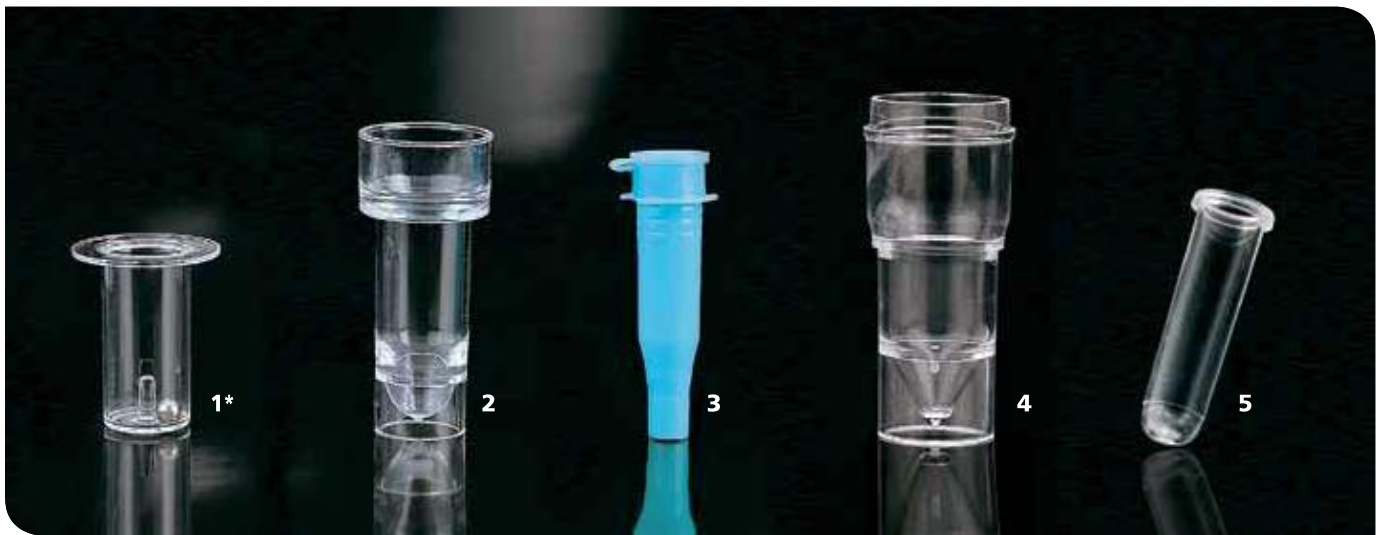
Blood collecting tubes and serum separators

04.08.2020

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
4883/E/TN	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori + acceleratore, tappo nero	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø13 x 100 mm, black cap
4884/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4885/R	Provette Ø16 x 100 mm. in PS, con granuli separatori + acceleratore, tappo rosso	PS test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm, red cap
4886/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4886/TR/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori + acceleratore	PP test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø16 x 100 mm
4888/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm
4888/EB	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori + acceleratore, tappo bianco	PMMA test tubes with separating granules + clot accelerator, Ø12 x 86 mm, white cap
5975/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm
5976/E	Provette Ø13 x 75 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø13 x 75 mm
5978/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm
5990	Granuli separatori in PS confezione da 1 Kg	Separating granules in PS
5993/E	Provette Ø13 x 100 mm in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø13 x 100 mm
5995/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5995/ER	Provette Ø16 x 100 mm con granuli per 10ml di sangue, in PMMA,	PMMA test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5996/E	Provette Ø16 x 100 mm. in PP, con granuli separatori	PP test tubes with separating granules, Ø16 x 100 mm
5998/E	Provette Ø12 x 86 mm. in PMMA, con granuli separatori	PMMA test tubes with separating granules, Ø12 x 86 mm





Sample cups

Cups are made of polystyrene, except code 900008 which is made of HDPE.

mod.	code	description	type	Ø ext. mm	h mm	case quantity	case weight	case volume
1*	900005.1	1.5 ml, cup with steel	Amelung	18.65 / 11.25	22.8	12 x 1,000	9.40	0.092
2	900020	2.50 ml	Hitachi	16.75	38.0	6 x 1,000	10.75	0.069
3	900008	0.70 ml	Cobas bio	7.65	35.5	12 x 1,000	8.35	0.067
4	910023	4.00 ml	Technicon	16	37.9	6 x 1,000	12.20	0.069
5	910026	0.5 ml (0.8 ml total volume)	Sysmex	9.95 / 7.94	29.8	10 x 2,000	12.5	0.056

* 12 bags of 1,000 sample cups and 12 dispenser containers of 1,000 balls.

Scintillation vials

Single use vials made of high density polyethylene to minimize solvent losses.

Screw caps ensure a leakproof seal.

Compatible with most liquid scintillation counters available on the market.

2 models available: code **900100**, standard volume 20 ml, and code **900101**, volume 4 ml, designed for insertion in the 20 ml vial so as to minimize the volume of scintillation liquid.

Dimensions: Vial 20 ml: 26.5 x 58.5 mm (Ø x h)

Minivial 4 ml: 13.71 x 53.15 mm (Ø x h).

code	description	case quantity	case weight	case volume
900100	scintillation vial (20 ml)	1,000	7.90	0.069
900101	minivial (4 ml) for the above vial	2,000	5.90	0.042



Beakers for cell counters

Single use beakers ideal for dilutions and cell counting in Toa and Royco-Hycel cell counters.

Both models are made of polyethylene.

code	baker type	Ø mouth mm	Ø base mm	h mm	vol. ml.	case quantity	case weight	case volume
1988314	Toa	30,5	25	68,6	30 ml	3,000	6,54	0.039
1988315	Royco-Hycel	30.5	26	57,5	25 ml	3,000	6.50	0.039



Certificado ES16/20725

El sistema de gestión de

SGS

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de



ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopia y coloración, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal. Fabricación y comercialización de consumibles de laboratorio. Comercialización y distribución de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, jeringas, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización y distribución de equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial. Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

Este certificado es válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 4. Organización certificada desde octubre de 2010.

Certificada con SGS desde 11 de octubre de 2016.

Este es un certificado multisede. Ver hoja(s) siguiente(s).

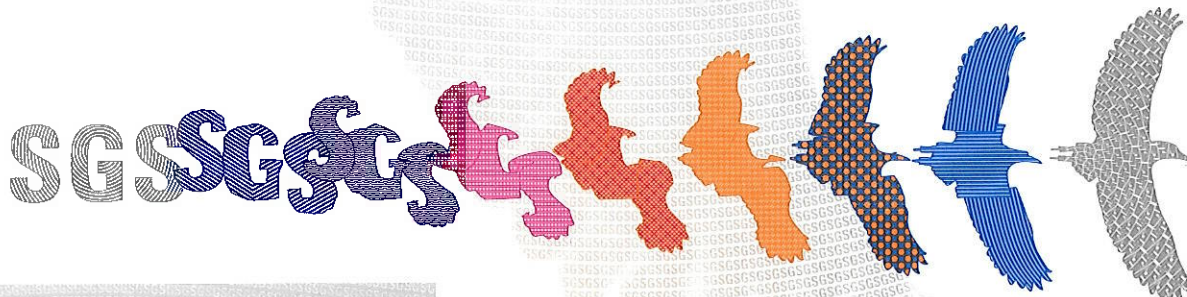
Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 2



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Edición 4



Emplazamientos en los que se realizan total o parcialmente dichas actividades

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaza. de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial.



NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafría, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

**Fabricación y comercialización de consumibles para laboratorio
Comercialización y distribución de reactivos para diagnóstico
Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.**

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal.
Comercialización y distribución de material general de laboratorio, productos y equipos para el cuidado personal, jeringas y productos cosméticos.**

Certificat ES16/20725

SGS

El sistema de gestió de

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A

Pol. Ind. La Llana,
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha estat avaluat i certificat en quant al compliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisis de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal.

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.

Comercialització i distribució d'equips per l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, xeringues, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització i distribució d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial. Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per laboratori.

Aquest certificat és vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.
Edició 4. Organització certificada des d'octubre de 2010.
Certificada amb SGS des de 11 d'octubre de 2016.

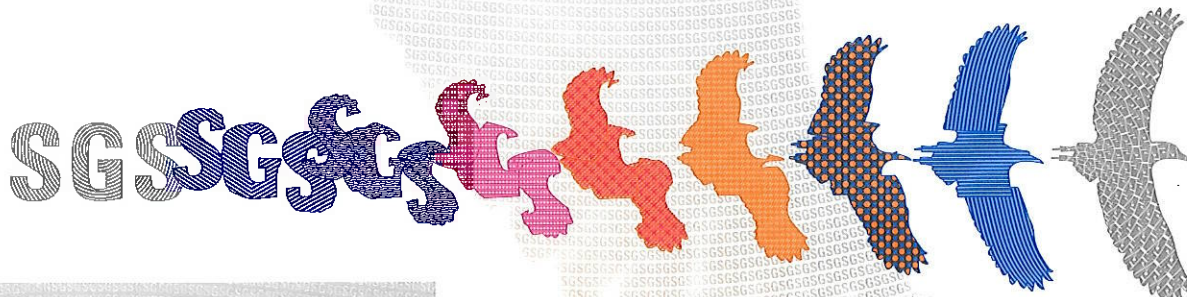
Aquest és un certificat multiemplaçament.
Els detalls dels emplaçaments addicionals són al full annex.

Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Pàgina 1 de 2



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A

ISO 9001:2015

Edició 4



Emplaçaments en els quals es duen a terme, total o parcialment, les esmentades activitats

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaça de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.
Comercialització i distribució de reactius de diagnòstic.
Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per a laboratori.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per a anàlisis, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal. Comercialització i distribució de material general de laboratori, productes i equips per a la cura personal, xeringues i productes cosmètics.





Certificate ES16/20725

The management system of

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Vermeda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of



ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages. Commercialization and distribution of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

This certificate is valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 4. Company certified since October 2010.
Certified with SGS since 11 October 2016.

This is a multisite certification. See following page(s).

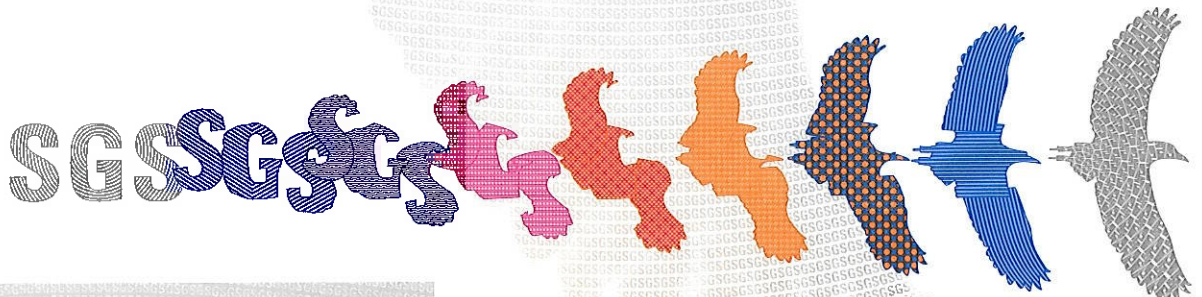
Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com



Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Issue 4



Sites where these activities are totally or partially carried out

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 – 08191 Rubí, Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

KEYLAB, S.L.U.

Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

NIRCO, S.L.

Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory.

Commercialization and distribution of diagnostic kits

Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care

Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.



Certificado ES16/20725.01



DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado como parte del sistema de gestión de DELTALAB GROUP
organización certificada en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

en/desde los siguientes emplazamientos

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 1.

El presente documento es parte del certificado nº ES16/20725.

La vigencia de este documento queda supeditada a la de este certificado.

Autorizado por

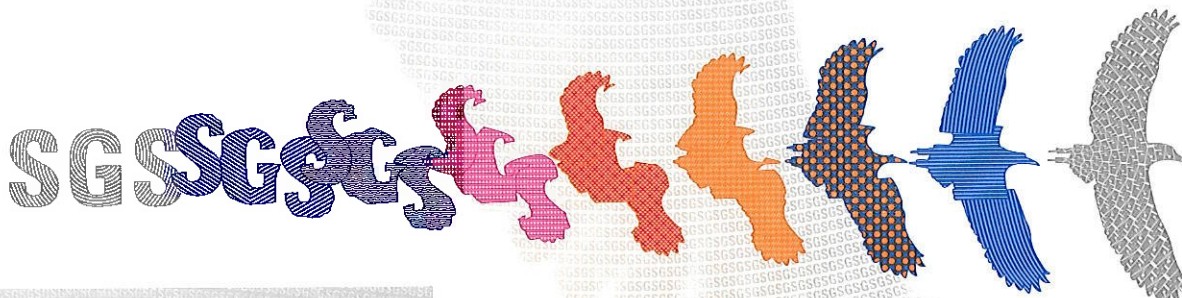
Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.



Certificat ES16/20725.01

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana,
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

Ha estat avaluat com a part del sistema de Gestió de DELTALAB GROUP
organització certificada en quant a l'acompliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents



Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

a/des dels següents emplaçaments

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.
Edició 1.

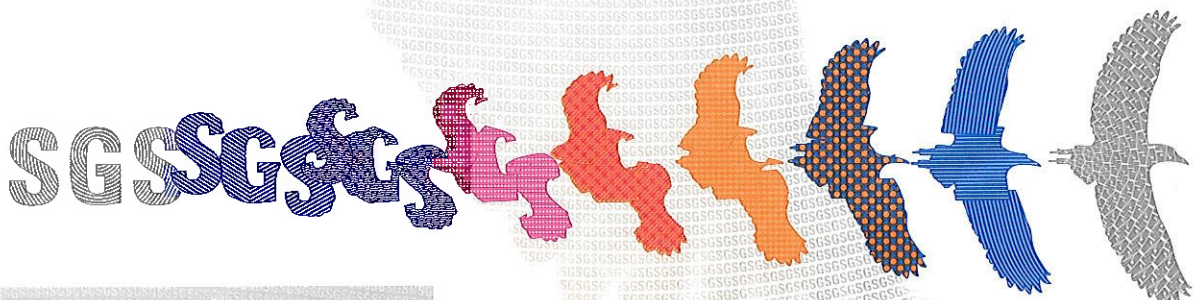
El present document és part del certificat nº ES16/20725.
La vigència d'aquest document queda supeditada a la d'aquest certificat.



Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com
Pàgina 1 de 1



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

Certificate ES16/20725.01



DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Vereda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP
certified organization as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities



Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

in / from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Vereda, 1 - 08191 Rubi (Barcelona)

Valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 1.

This document is part of Certificate ES16/20725.
The validity of this document is subject to the certificate.



Authorized by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



produzione articoli per laboratorio analisi
disposable labware



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante
manufacturer

ROLL S.a.s. di Finotto M. & C. -
produzione articoli per laboratori analisi / disposable labware

indirizzo
address

Via L. da Vinci, 24/A
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9703144

fax
fax

+39-049-9719542

posta elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

identificazione dei prodotti
product identification

Produzione in plastica monouso di provette, tappi, puntali, tazzine e articoli per strumentazione, contenitori, piastre di petri, pipette pasteur, camere di conteggio in plastica (vetrini per sedimenti urinari) anse sterili, siringhe per dispensatori e provette con tappo a doppia posizione, sonde di prelievo urine, contenitori con dispositivo di prelievo urine, KIT per urine (provette + contenitori o sonde)

Production of disposable plastic tubes, stoppers, tips, cups and products for instruments, containers, petri dishes, pasteur pipettes, plastic counting chambers (slides for urinary sediments) sterile loops, syringes for automatic dispensers and test tubes with two-position closure cap, urine transfer straws, containers with urine device, urine KIT (test tubes + containers or transfer straws).

classificazione dei prodotti
product classification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/CE on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 19/11/2018

firma
signature

Assicuratore qualità/ quality manager

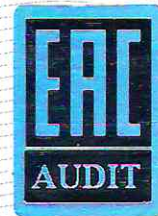
GIOVANNI CHIARIN



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

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

(юридический адрес лица)

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

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

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

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4264/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



CERTIFICATO n. **4265/4/A**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEUS S.r.l.

Unità Operative / Operative Units

Via Leonardo Da Vinci, 24B-26-28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria 2-16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia
Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14

Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici.
Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Design and production of moulds for plastic labware.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. **4265/4/B**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ROLL S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14

Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici.
Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

*Design and production of Holders for vacuum sampling.
Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis.
Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.