



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

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

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

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

Authorized by

Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



Check Certificate Status: [here](#)



File Number A12241
Certificate 1458.180626
Initial Issue June 26, 2018

Cycle Start Date June 26, 2018
Effective Date June 26, 2018
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.

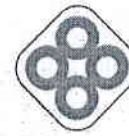


00-MB-S0043 Issue 15.0



333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096
USA

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



LORNE
LABORATORIES

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



File No A12231;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, 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 as above. Registered in England No. 04507973 (S.A.) No. 800 3655 66





LORNE
LABORATORIES

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

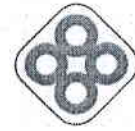


File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom



Registered office: as above. Registered in England No. 09540322. VAT No. 200 3655 66



LORNE
LABORATORIES

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



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

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 924 2269
Fax: +44 (0) 118 988 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 02407297. VAT No. 800 3659 66



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2009/06043

- поливалент анти-А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- поливалент анти-В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- поливалент анти-АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- поливалент анти-А1 - фитогемагглютинин к антигену А1;
- поливалент анти-Ас2 - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- поливалент анти-Д сулер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- поливалент анти-С сулер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- поливалент анти-Е сулер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- поливалент анти-Е сулер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- поливалент анти-Кел сулер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К.

№

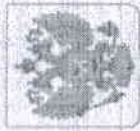
Приказом от 17 июля 2013 года № 2237-Пр/13 в адресе получено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001890



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклони»,
(ООО «Медиклони»),
Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для определения группы крови человека систем АВО,
Реагус и Келл (Цоликлона анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Ас2,
анти-В сулер, анти-В (IgG), анти-С сулер, анти-Е сулер, анти-Е сулер,
анти-Е сулер, анти-Келл сулер) по ТУ 9298-101-51203590-2009
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Медиклони»,
(ООО «Медиклони»),
Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-Пр/09

и приказом от 17 июля 2013 года № 2237-Пр/13 в адресе
получено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001849



Certificate

Standard **ISO 9001:2015**
 Certificate Registr. No. 01 100 1810008

Certificate Holder: **MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG**
 Neumann-Neander-Str. 6-8
 52355 Düren
 Germany
 including the locations according to annex

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**
 Certificate Registr. No. 01 100 1810008

No.	Location	Scope
/01	MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Str. 6-8 52355 Düren Germany	Design and development, production and distribution of products for filtration, rapid tests, water analysis, chromatography and bioanalysis
/02	MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Valenciener Str. 11 52355 Düren Germany	Design and development, production distribution, service and administration
/03	MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Papiermühle 50 52349 Düren Germany	Waste disposal
/04	MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Bahnstr. 120 52355 Düren Germany	Storage
/05	MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Monschauer Str. 64 52355 Düren Germany	Production

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2018-08-29 until 2020-05-28.



2018-09-03

Kulas

TÜV Rheinland Cert GmbH
 Am Grauen Stein - 51105 Köln



www.tuv.com

2018-09-03

Kulas

TÜV Rheinland Cert GmbH
 Am Grauen Stein - 51105 Köln





TÜVRheinland

EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6
Full Quality Assurance System
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60119814 0001

Report No.: 21265422 001

Manufacturer: Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Products: Products for self-testing

(see attachment for products and sites included)

Replaces Certificate, Registration No.: HL 60076687 0001

Expiry Date: 2022-05-28

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Notified Body
S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

Effective Date: 2017-05-29

Date: 2017-05-29



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.



TÜVRheinland

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: HL 60119814 0001
Report No.: 21265422 001

Manufacturer: Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Products for self-testing:
- Single and multi-parameter disposable test strips for urine analysis
- indicator test strips and papers for measurement of pH in urine

Additional site for warehousing and logistics:

Ebnstr. 120
52355 Düren, Germany

Notified Body
S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

Date: 2017-05-29

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Захарья д.2.
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. (495)741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реагентов для проведения тимоловой пробы
 в сыворотке и плазме крови, 500 опр. х 3 мл.
 «Тимоловая проба - АГАТ»

Серия..... 75/650514 Дата выпуска... 05.2014 Год изд. до... 05.2016
 Количество наборов в серии... 10000

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-018-11:98242-2008	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Концентрация раствора тимолола в три-аппетом буфере:	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.2. Кислота серная, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
1.3. Барий хлористый, водный раствор	Жидкость бесцветная прозрачная без посторонних включений	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Значение pH рабочего раствора тимололо-реактива (при 24 °С, ед. в интервале)	7,50-7,60	Соответствует
2.2. Концентрация серной кислоты в растворе, 2,5 Моль/л, в интервале	2,4-2,6	Соответствует
2.3. Концентрация бария хлорида в растворе, 48 м.Моль/л, в интервале	47-49	Соответствует
3. Показатели пригодности		
3.1. Соответствие калибратора стандартному образцу, относительное отклонение, %, не более	10,0	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
 Набор серии 75/650514 требованиям ТУ 9398-018-11:98242-2008 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Глазун В.В.
 «5» мая 2014 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСНАНЕНИЯ
 ПОСЛАВАНДЗОРУ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
 НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
 от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие
 Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
 Обществу с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
 (ООО "Агат-Мед"), Россия,
 105173, г. Москва, шоссе Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
 Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
 (ООО "Агат-Мед"), Россия,
 105173, г. Москва, шоссе Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
 105173, г. Москва, шоссе Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Довер регистрационного дела № РД-208039533 от 25.10.2013
 Вид медицинского изделия -

Класс по перечислению риска применения медицинского изделия 24

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93-9816

принято: Регистрационный от 28 октября 2013 года № 6179-Пр/13
 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федерального центра
 по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
 0000062

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10462 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de réactifs de chimie clinique
destinés aux laboratoires d'analyses de biologie.
Validation de la combinaison réactifs et automates.

Design, production, control and sales of clinical chemistry reagents
intended to be used by clinical laboratories.
Validation of the combination reagents and instruments.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 - SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2017 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2020 (included)
Etabli le / Issued on : July 27th, 2017

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0039
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 10462-6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvele le certificat 10462-5

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager





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 1 «METABOLITES DIVERS», 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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(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 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", referenced in the list attached, 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 standard NF-EN-ISO 13485 - 2016 (Certification valid until July 27, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLITOS VARIOS", 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 la norma NF-EN-ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 18 Mai 2018

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51

SHEET 310 365 228 10056

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51

SHEET 310 365 228 10056



GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABOLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU_R&Sd	53987
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250		53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BILI 4+1	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRESL	53250
CREATININE JAPPE	CRCO-0400/0700	DOS-CE-CRCC_R&Sd	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0636/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BIDV	53233
GLUCOSE ENVOY	GPRL-0850	DOS-CE-GPRL_R&Sd	
GLUCOSE HK SL	GHS�-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
GLUCOSE PAP SL	GPRL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPRL_R&Sd	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU_R&Sd	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS_R&Sd	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	DOS-CE-PHOS_R&Sd	
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BITV	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	DOS-CE-PROB_R&Sd	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROH-0600/0700/0250		
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL_R&Sd	
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53387
UREA UV SL	URSL-0400/0430/0500/ 0407/0425/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL_R&Sd	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0497/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML_R&Sd	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51

SHEET 310 365 228 10056

GRUPE 2 - ENZYMES
GROUP 2 - ENZYMES
GRUPO 2 - ENZIMAS

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 2 « ENZYMES », 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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
(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 2, "ENZYMES", such as listed hereto, 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 standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).
(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELiTech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", 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 respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

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

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELiTech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elttechgroup.com

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Código GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	DOS-CE-PIVD	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	DOS-CE-AMSL	
AST ENVOY	ASVD-0850	DOC-CE-ASVD	
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOC-CE-ASSL 4+1	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	52971
CK ENVOY	OKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	
CK NAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
GGT ENVOY	GISL-0850	DOS-CE-GISL	
LDH ENVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL	
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	DOS-CE-LPSL	53108
LIPASE SL	LPSL-0230	DOS-CE-LPSL	

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 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», 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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(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 3 «ELECTROLYTES/TRACE ELEMENTS», such as listed hereto, 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 standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(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 3 «ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS», 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 respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 29 juin 2018

Valérie GOURDON

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

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
SIRET 316 365 228 0005

Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
SIRET 316 365 228 0005

Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

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 / Código GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CAJA-0600 / 0250	DOS-CE-CALA_R&Std	45789
CALCIUM ENVOY	CAJA-0850		
CHLORIDE	CHLO-0600 / 0250	DOS-CE-CHLO_R&Std	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	
IRON ENVOY	FEFE-0850		
IRON FERRENE	FEFE-0230 / 0600	DOS-CE-FEFE-R&Std	54758
IRON FERROZINE	FEFR-0600	DOS-CE-FEFR_R&Std	
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600	DOS-CE-MAGN_R&Std	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850		
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230 / 0600	DOS-CE-MAGX-R&Std	46795

V6



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 4 «LIPIDES», 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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(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 4 "LIPIDS", such as listed hereto, 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 standard NF EN ISO 13485 : 2016. (Certification valid until July 27th, 2020).

(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 4 "LIPIDOS", 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 la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

Sées, le 28 Juillet 2017



Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GRUPE 4 – LIPIDES GROUP 4 – LIPIDS GRUPO 4 – LÍPIDOS

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 / Código GMDN
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420	DOS-CE-CHOL	
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850		53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-CHSL	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0390/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	DOS-CE-HDLL	
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850		
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0425/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707/0497	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455		

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTROLES/ 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 la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, 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 standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTANDARES", 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 respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
 Responsable des Affaires Réglementaires
 Regulatory Affairs Manager
 Responsabilă de los Aspectos Reglementarios

Cécile GOUBAULT,
 Directeur Général Délégué
 Managing Director
 Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées - France
 Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
 SIRET 148 60 228 0006



**GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
 GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
 GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTANDARES**

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
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDL-0011/0041	DOS-CE-IDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CAL-0550	DOS-CE-CALIZ	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	41818
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-ISCT	47869
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

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées - France - C.A.
 Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
 SIRET 148 60 228 0006



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2016 года № ФСР 2012/14183

На медицинское изделие
Набор реагентов для клинического анализа спинномозговой жидкости
(«ДИАХИМ-ЛИКВОР») по ТУ 9398-056-27428909-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ"АБРИС+"), Россия,
196084, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж

Место производства медицинского изделия
192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-9561/60865 от 14.12.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2016 года № 341,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

