



CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C

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.*

Ritenersi 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,

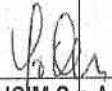
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

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.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:
ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:
**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL - Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация



S. Groobme

Сергей Грубин
Представитель руководства



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.CRC4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1999-07-20	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28
In caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale

CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies



SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M,
ENAS N°003P, PRO N°005B, PAS N°006C,
ISI N°005E, UAB N°001I, IAT N°002I

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



www.cisq.com

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

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.



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9190.CRC3**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID).

Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-26	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 entro il 2018/09/14.
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 9001:2015 within 2018/09/14,
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



SGQ N°005A, SGA N°004D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007L, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°008C,
ISP N°003E, LAB N°012L, LAT N°021
Membro degli Accordi di Muto Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 07, 09, 19, 29

I processi riconducibili a settori IAF sottolasciati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation
La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



CISQ is a member of



*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.*



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.



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.CM.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

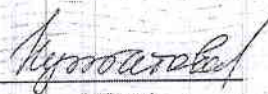
Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:




(подпись)


(подпись)



В. И. Погодин
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

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

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

www.nopss.ru

АКТ

О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

К СЕРТИФИКАТУ № С1256

ВЫДАН

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа
по сертификации



Подпись

Платонов Б. А.



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



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

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

www.norss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью

«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332
241520, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Школьная, д. 11А

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

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись _____ Платонов Б.А.

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

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



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

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

www.norss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

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

НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись _____

Платонов Б.А.



CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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.

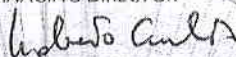
Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.

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 Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

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 9001:2008 & UNI EN ISO 13485:2012

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
 The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA
 DECLARES

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
 That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

PIASTRE DI PETRI, PIASTRE PER MICROMETODI PETRI DISHES, MICROTITER PLATES

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
 (which detailed codes are reported in Annex 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.
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.
- > 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.
- > Classificazione EDMA: 14909090 - Other Other Microbiology
EDMA code: 14909090 - Other Other Microbiology
- > 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 to Directive 98/79/EC.

Rilasciato / Released
 Canelli, 01.11.2014



DALLA
 Responsabile Assicurazione Qualità

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

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
101	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/5	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, senza ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
101/CS	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
101/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, without triple vents, sterile
1120	Piastre di Petri quadre ANTIBIOGRAMMA, 120x120mm., con ventilazione, sterili	Square Petri dishes for ANTIBIOGRAMMA 120x120mm., PS, with triple vents, sterile
141	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, ASEPTIC
141/CS	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100mm, PS, without triple vents, sterile
141/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
141/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, without triple vents, sterile
151	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/AN	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, ASEPTICHE	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
151/N	Piastre di Petri Ø100mm, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100mm, PS, with triple vents, sterile
151/SG	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
151/SG/AN	Piastre di Petri Ø100, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø100, PS, with triple vents, sterile
155	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents, sterile
155/N	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø60, PS, con griglia di conta, con ventilazione	Petri dishes CONTACT type Ø60, PS, with counting area, with triple vents
161	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents, sterile
161/N	Piastre di Petri Ø60, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, with triple vents, sterile
181	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, aseptiche	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, aseptic
181/N	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, sterile
181/SG	Piastre di Petri Ø120, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø120, PS, without triple vents, sterile
195	Piastre di Petri tipo CONTACT Ø90, PS, con griglia di conta, con ventilazione, sterili	Petri dishes CONTACT type Ø90, PS, with counting area, with triple vents, sterile
221	Piastre di Petri Ø140, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents, sterile
221/N	Piastre di Petri Ø140, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø140, PS, with triple vents, sterile
231	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø150, PS, with triple vents, sterile

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
231/N	Piastre di Petri Ø150, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø150, PS, with triple vents
251	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
251/SG	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
251/SG/AN	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
251/SG/B	Piastre di Petri 2 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 2 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
261/SG	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261/SG/AN	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
261/SG/B	Piastre di Petri 3 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 3 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, asettiche	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, aseptic
271/SG	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271/SG/AN	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
271/SG/B	Piastre di Petri 4 settori Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes with 4 sectors Ø90, PS, with triple vents, sterile
31	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø35, PS, with triple vents, sterile
31/N	Piastre di Petri Ø35, PS, con ventilazione	Petri dishes Ø35, PS, with triple vents
5096/C	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS.	Lid for 86x128mm microtiter plates, PS.
5096/C/SG	Coperchi per Piastre per Micrometodi 86x128mm., PS, confezione singola, sterili	Lid for 86x128mm. Microtiter plates, PS, individually wrapped, sterile
5096/P	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto	Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom
5096/P/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile
5096/P/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, flat bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/P+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a piatto, coperchio	Microtiter plates, PS, with 96 wells, flat bottom, lid
5096/U	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Cod.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
a "U"		bottom
5096/U/25	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom
5096/U/25/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", sterile	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, sterile
5096/U/5	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom
5096/U/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/U/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "U" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
5096/U+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "U", coperchio	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "U" shaped wells bottom, lid
5096/V	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V"	Microtiter plates, PS, with 96 wells, "V" shaped wells bottom
5096/V/SG	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile
5096/V/SG+COP	Piastre per Micrometodi, PS, a 96 pozzetti, fondo a "V", confezione singola, sterili, coperchio	Microtiter plates, PS, 96 wells, "V" shaped wells bottom, individually wrapped, sterile, lid
61	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione, sterili	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents, sterile
61/N	Piastre di Petri Ø60, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø60, PS, without triple vents
81	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents
81/N	Piastre di Petri Ø80, PS, senza ventilazione	Petri dishes Ø80, PS, without triple vents
91	ASETTICHE Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASEPTIC	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/AN	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/B	Piastre di Petri Ø90mm, PS, con ventilazione, ASETTICHE	Petri dishes Ø90mm, PS, with triple vents, ASEPTIC
91/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, asettiche, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, aseptic, with inner bags
91/SG	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/AN	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/B	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile
91/SG/SAC	Piastre di Petri Ø90, PS, con ventilazione, sterili, con sacchetto interno	Petri dishes Ø90, PS, with triple vents, sterile, with inner bags



Responsabil
Dinamica
Qualità

Certificate JP06/040143

SGS

The management system of

ERMA INC.

Head Office 2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0034 Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 November 2018 until 16 November 2021 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 16 November 2021
Issue 9. Certified since 16 November 2006

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

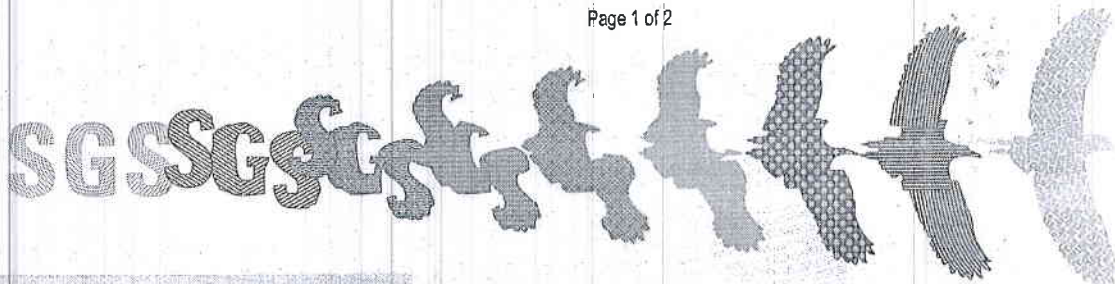
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



0005



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.



The management system of

ERMA INC.

Head Office 2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0034 Japan



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 November 2018 until 16 November 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 16 November 2021
Issue 9. Certified since 16 November 2006

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

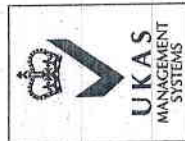
Authorised by

2

Rossmore Business Park Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com
SGS United Kingdom Ltd

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company solely for General Counsel's use. It is not intended to be relied upon by any other person. It is the property of the Company and is to be kept confidential. It is to be destroyed when no longer needed. It is not to be used for any other purpose. It is not to be distributed outside the Company. It is not to be used for any other purpose. It is not to be distributed outside the Company.

Certificate JP06/040143, continued



ERMA INC.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 9

Detailed scope-

1. Manufacture and service of blood cell counters, spectrophotometric analyzers for IVU use and bilirubin analyzers
2. Distribution of in-vitro diagnostic products for hemoglobin measurement

Additional facilities

Yoshikawa Branch 3-4-8 Kiuri, Yoshikawa-shi, Saitama-ken,
342-0045 Japan



Page 2 of 2

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60128770 0001

Report No.: 12022723 004

Manufacturer: MediPurpose Pte. Ltd.
10 Anson Road
#12-08 International Plaza
Singapore 079903
Singapore

Products: Safety Lancets and Safety Scalpels

Expiry Date: 2020-04-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2018-08-03

Date: 2018-08-03



Notified Body

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

