

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Ниже подписавшееся лицо от имени общества Erba Lachema s.r.o. (ООО «Эрба Лахема»), местонахождение г. Брно, ул. Карасек 1d, Чешская Республика, система управления качеством которого сертифицирована в согласии со стандартами ИСО 9001 и ИСО 13485,

заявляет, что препараты входящие в группы:

Био-ЛА-Тест[®] - приложение 1

Микро -ЛА-Тест[®] - приложение 2

Сенси -ЛА-Тест[®] - приложение 3

Иму-ЛА-Тест[®] - приложение 4

ФАН[®] - приложение 5

удовлетворяют основным требованиям, приведенным в Приложении I к Директиве 98/79/ЕС и обязательствам, приведенным в Приложении III, ст. 2 – 5 Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам *in vitro* диагностики.

Тоже заявляет и подтверждает нижеприведенные факты:

1. Вышеприведенные средства удовлетворяют действующим предписаниям Директивы 98/79/ЕС.
2. Вышеприведенные средства не приведены в списках А и В в Приложении II к Директиве 98/79/ЕС.
3. Производитель заявляет, что составлена и соблюдается процедура обеспечения надзора после введения продукта на рынок в согласии с Директивой 98/79/ЕС.

Дата выдачи: 05.09.2012


Милена Риканова

Представитель правления по качеству

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Brno

DIČ: CZ26918846 -7-

Ověření - vidinace

Ověřuji, že tento opis složený z ⁻¹⁻.....

listů doslovně souhlasí s listinou,
z níž byl pořizen, složenou z ⁻¹⁻.....listů.

11 -09- 2012

V Brně dne
JUDr. Danuše Hyprová
notářka v Brně



Приложение 1:

Био-ЛА-Тест:

10003302	альфа-Амилаза Liquid 100
10003303	альфа-Амилаза Liquid 250
10003304	Панкреат.амилаза Liquid 100
10003305	гамма-Глутамилтрансфераза Liquid 250
10003307	Лактатдегидрогеназа Liquid 100
10010031	Лактатдегидрогеназа-L Liquid 100
10004494	Креатинкиназа NAC Liquid 100
10004495	Креатинкиназа MB Liquid 100
10003297	Аланинаминотрансфераза Liquid 250
10003298	Аланинаминотрансфераза Liquid 500
10003299	Аспартатаминотрансфераза Liquid 250
10003300	Аспартатаминотрансфераза Liquid 500
10010215	Щелочная фосфатаза MEG Liquid 500
10010216	Щелочная фосфатаза AMP Liquid 500
10010224	Холинэстераза Liquid 120
10009610	Альбумин Liquid 500
10010222	Белок в моче Liquid 250
10007762	Билирубин общий Liquid 350
10008205	Билирубин общий Liquid 350 C
10007763	Билирубин прямой Liquid 300
10008081	Общий белок Liquid 500 C
10010217	Общий белок Liquid 600
10003269	Глюкоза Liquid 500 C
10003261	Глюкоза Liquid без стандарта 1000
10010225	Мочевая кислота Liquid 500
10010226	Мочевая кислота Liquid 500 C
10003309	Мочевина Liquid 250 C
10004741	Мочевина Liquid 1000
10003267	Триглицериды Liquid 250 C
10003266	Триглицериды Liquid 1000
10003268	Холестерин Liquid 250 C
10003263	Холестерин Liquid 1000
10010227	Креатинин Liquid 500
10010229	Креатинин Liquid 500 C
10010231	Креатинин ферментативный Liquid
10003281	Кальций Liquid
10003279	Магний Liquid
10003285	Фосфор Liquid
10003276	Хлориды Liquid
10007190	Железо Liquid 200
50003526	Гомоцистеин 2R
50003525	Гомоцистеин контроль
10003278	HDL - Холестерин жидкий прямое опр. 80
10003293	HDL - Холестерин прямой 240
10003283	HDL - Холестерин калибратор
10003611	LDL - Холестерин жидкий прямое опр. 80

10003295	LDL - Холестерин прямой 240
10003284	LDL - Холестерин калибратор
10003286	Лионорм ГУМ ЛИП Н
10003287	Лионорм ГУМ ЛИП П
10003197	Щелочная фосфатаза
10003145	Креатинин
10003169	Железо ПСТ
10003162	Медь
10003155	Железо
10003196	Лейкоциф 200
10003139	Билирубин эталон
10003172	Лионорм П
10003176	Лионорм У
10003206	Лионорм ГУМ П
10003204	Лионорм ГУМ Н
10003200	Лионорм Калибратор
10003179	Солюнорм Глюкоза
10003178	Солюнорм Глюкоза-Мочевина
10003180	Солюнорм Натрий-Калий
10003173	Солюнорм Хлориды

Приложение 2:

Микро -ЛА-Тест:

10003391	ЭНТЕРОтест 24
10020290	ЭНТЕРОтест 24 Н
10003376	ЭНТЕРОтест 16
10003390	ЭНТЕРО-Рapid 24
10003377	ЭНТЕРО-Скрин
10010245	СТРЕПТОтест 24
10003385	СТРЕПТОтест 16
10003383	ЭН-КОККУСтест
10003388	НЕФЕРМтест 24
10003366	АНАЭРОтест 23
10010223	СТАФИтест 24
10003378	СТАФИтест 16
10003382	НЕЙССЕРИЯтест
10003380	УРЕ АШП тест
10010269	КАНДИДА-Скрин
10010220	КАНДИДАтест
10010256	ОФтест
10003372	Реактив для пробы ИНДОЛ
10003369	Реактив для пробы АЦЕТОИН
10003370	Реактив для пробы ФЕНИЛАЛАНИН
10003373	Реактив для пробы НИТРАТЫ
10003374	Реактив для пробы ФОСФАТАЗА

10003368	Реактив для теста ГИППУРАТ
10003375	Реактив для пробы ОКСИДАЗА
10003379	Реактив для теста ПИР
10003371	Парафиновое масло стерильное
10003367	Сусп.среда для АНАЭРОтеста 23
10003386	Сусп.среда для СТРЕПТОтеста 16
10003381	Сусп.среда для НЕЙССЕРИЯтеста
10010246	Сусп.среда для СТРЕПТОтеста 24
50001718	Книга кодов для ЭНТЕРО-Рapid 24
50001719	Книга кодов для ЭНТЕРОтест 16
50001721	Книга кодов для АНАЭРОтест 23
50003505	Книга кодов для СТАФИтеста 24
50001712	Книга кодов для СТАФИтест 16
50001713	Книга кодов для СТРЕПТОтест 16
50003503	Электронная книга кодов для КАНДИДАтеста
10010255	ИНДОЛтест
10003324	ОКСИтест (полоски)
10003323	ОНПтест (полоски)
10003321	ГИППУРАТтест (полоски)
10003329	ВПтест (полоски)
10003326	КОЛИтест (полоски)
10003344	ПИРАтест (полоски)
10010232	β-ЛАКТАМтест (полоски)
10010254	ИНДОКСИЛтест (полоски)
50001517	БАЦИТРАЦИН 10 ЕД.
50001518	БАЦИТРАЦИН S
50001522	ОПТОХИН
50001697	НОВОБИОЦИН
50001523	V+K диск
50001519	V-фактор
50001520	X-фактор
50001521	X+V фактор
10010243	Нитроцефин
50001529	Денси-Ла-Метер

Приложение 3:

Сенси -ЛА-Тест:

10020284	СЕНСИЛАТЕСТ УРИН
10020282	СЕНСИЛАТЕСТ Г+
10020279	СЕНСИЛАТЕСТ Г-I
10020280	СЕНСИЛАТЕСТ Г-II
10020285	СЕНСИЛАТЕСТ НЕФЕРМ
10020283	СЕНСИЛАТЕСТ СТАФИ

Приложение 4:

Иму-ЛА-Тест[®]:

10004971	C-реактивный белок
10006876	Иммуноглобулин А
10006877	Иммуноглобулин G
10006878	Иммуноглобулин М
10006879	Аполипопротеин А1
10006910	Аполипопротеин В
10007746	Комплемент С3
10007747	Комплемент С4
10007748	Трансферин
10007749	а1 – Антитрипсин
10007760	Альбумин (в моче)
10003242	Липопротеин(а)
10010233	HbA1c прямой 1x 0,5
10010248	Цистатин Ц
10010251	Антистрептолизин О
10003301	Ревматоидный фактор
10003237	CRPстандарт
10003240	АРО стандарт
10003243	Lp(a)стандарт
10003245	RF стандарт
10003230	MAU стандарт
10003233	Мультистандарт выс.
10003238	Мультистандарт сет-3
10010234	HbA1c калибратор
10010235	HbA1c контроль
10010236	HbA1c гемолизирующий раствор
10010249	Цистатин Ц Калибратор
10010250	Цистатин Ц Контроль
10010252	АСЛО Калибратор
10010253	АСЛО Контроль

Приложение 5:

ФАН[®]:

10003311	АльбуФАН
10003351	ГлюкоФАН
10003312	ГемоФАН
10003313	КетоФАН
10003320	ТриФАН
10010228	ТриФАН/100
10003331	ТетраФАН ДИА
10003322	ПентаФАН
10003318	ГексаФАН

10007382	ГексаФАН/100
10003317	ГептаФАН
10007383	ГептаФАН/100
10003349	НонаФАН СГ
10003350	Декафан ЛЕЙКО
10007386	Декафан ЛЕЙКО/100
10003354	УндекаФАН
10010244	МикроальбуФАН
10003316	ДиаФАН
10003315	ИктоФАН
10003352	НефроФАН ЛЕЙКО
10008297	ДекаФАН ЛАУРА
10008298	ГептаФАН ЛАУРА
10010239	ПентаФАН ЛАУРА
10010238	ДиаФАН ЛАУРА
10010262	МикроальбуФАН ЛАУРА
10003330	ОКтест (тест на скрытую кровь в кале)
50001727	анализатор ЛАУРА
50003508	анализатор LAURA smart
50003491	Контрольные полоски LAURA
50003513	Контрольные полоски LAURA smart
10010266	Уринорм