

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2,4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products:

Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure:

Annex III (not including section G).

Manufacturer:

ZAO "Vector-Best"
Address: AHC, Koltsovo,
Novosibirsk Region, 630559, Russia,
Tel: +7 (383) 363 20 60,
Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative:

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

Date: 2013/04/12



Murat Khussainov
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TTV virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LyneBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LyneBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectohSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectohSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

	antigens	
24. Ascend-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25. Lambda-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambda antibodies	D-3552
26. Lambda-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambda antibodies	D-3554
27. Lambda-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambda antigen	D-3556
28. Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29. TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30. T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31. T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32. Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33. PAP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34. Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35. Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4356
36. Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37. Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38. Vedocriean - CHF - IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39. Vedocriean - CHF - IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40. CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41. AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42. CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43. CA 19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44. CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45. NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46. Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47. IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48. IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49. IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50. IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51. Gamma-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52. Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-4	A-8754
53. Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54. Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55. Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-6	A-8768
56. Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-2	A-8772
57. Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58. NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal pro-hormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59. Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106



*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.
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.*

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.

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 **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "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/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, 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

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**





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.
CERTIFICATE No.

4264/4/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 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.

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply 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).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director



NSAI

Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Monobind Inc.

**100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA**

has been assessed and deemed to comply with the
requirements of the above standard in respect of the scope of
operations given below:

**The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic
Medical Device Immunoassays and Related Reagents, Controls, and
Semi-Manual and Automated Washers and Analyzers.**

**Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the
Annex (File No. MD19.4585)**

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer

Approved by:
Caroline Dore Geraghty
Director of Medical Devices /
Head of Notified Body

Registration Number: MD19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: September 25, 2019
Expiry Date: September 24, 2022





NSAI

Annex to Certificate Number: MD19.4585

Scope of Registration:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents, Controls, and Semi-Manual and Automated Washers and Analyzers.

Activity

Location

Headquarters, Administration,
Design, Manufacturing,
Distribution

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585

Manufacturing, Distribution

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585/A

**Verified by:
Operations Manager**



Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Declaration of Conformity

Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment

EasyElectrolytes and accessories per attachment

Model/Type:

EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li,
Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li

EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

 Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

 Emergo Europe, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are covered by Annex III of Directive 98/79/EC. These products are self-certified since they are for professional use only and are not listed on Annex II, List A or Annex II, List B of Directive 98/79/EC. In addition, they are in conformity with the Annex I, "Essential Requirements" and provisions of council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices, Directive 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substance in Electrical and Electronic Equipment, and the corresponding national laws of the Member States.

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, September 27, 2018

Signature:



Name: Photios Makris, Ph.D.
Title: VP, Regulatory Affairs

EasyLyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2004	EasyLyte Na/K Analyzer	21 07 11 02
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	21 07 11 02
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer	21 07 11 02
2030	EasyLyte EXPAND Analyzer, Na/K/Cl/Ca-Li	21 07 11 02
2070	EasyLyte EasySampler	21 07 11 02
2101	EasyLyte K+ Electrode	11 04 01 06
2102	EasyLyte Na+ Electrode	11 04 01 07
2113	EasyLyte Cl- Electrode	11 04 01 03
2106	EasyLyte Li+ Electrode	11 04 01 04
2150	EasyLyte Ca++ Electrode	11 04 01 02
2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 07 11 02
2120	EasyLyte Na/K 800 ml Solutions Pack	11 04 04 02
2121	EasyLyte Na/K/Cl 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2122	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li 400mL Solution Pack	11 04 04 02
2109	EasyLyte Na/K 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2112	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2115	EasyLyte Na/K/Li 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li 800mL Solution Pack	11 04 04 02
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca-Li 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 07 11 02
2108	EasyLyte Solutions Valve	21 07 11 02
2107	EasyLyte Sample Probe	21 07 11 02
2257	EasyLyte Sample Detector	21 07 11 02

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2104	EasyLyte Tubing Kit	21 07 11 02
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 07 11 02
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	11 04 04 90
2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90
2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90
2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90
2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 07 11 02
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 07 11 02
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 07 11 02
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 07 11 02
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 07 11 02
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 07 11 02
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 07 11 02
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	21 07 11 02
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 30 01 11
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 07 11 02
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 07 11 02
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 07 11 02
2076	EasyLyte Sample Tray	21 07 11 02
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 07 11 02
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
2934	EasyLyte Barcode Reader Kit	21 07 11 02

EasyElectrolytes Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4002	EasyElectrolyte Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolyte Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	Reagent Module, Na/K/Cl	11 04 04 02
4103	Reagent Module, Na/K/Li	11 04 04 02
7205	EasyElectrolyte/EasyStat Na+ Electrode	11 04 01 07
7206	EasyElectrolyte/EasyStat K+ Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl- Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li+ Electrode	11 04 01 04
6204	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Reference Electrode	11 04 04 01
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4402	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Red Test Dye Solution	11 30 01 11
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Na/K/Cl Demonstration Kit	21 07 11 02
4406	EasyElectrolyte Na/K/Li Demonstration Kit	21 07 11 02
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 07 11 02
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 07 11 02
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 07 11 02
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper	21 07 11 02
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 07 11 02
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 07 11 02
4508	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Compression Plate	21 07 11 02
7302	Probe Wipers	21 07 11 02
4522	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 07 11 02
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li+	21 07 11 02
6537	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Serial Cable, 9-pin	21 07 11 02
6520	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Barcode Reader Kit	21 07 11 02

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Medica Corporation

Main Site: 5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730 United States

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The Design, Development, Manufacture, Service, Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in the diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:

0082581-01

Initial Certification Date:

2009-04-17

Certificate Issue Date:

2019-01-01

Certificate Expiry Date:

2021-04-16



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Calin Moldovean', is written over a horizontal line.

Calin Moldovean

President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada





ООО "Медиктон"

127276 Москва, Богатинская ул., 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: A096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Агглютинация на плоскости эритроцитов A(I) и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания		Соответствует 10 секунд
2.1.2 Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(III) 1:32 - 1:64		Соответствует 1:32 - 1: 64
2.1.3 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:32 - 1: 64		Соответствует 1:64
2.1.4 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(III) 1:32 - 1: 64 и B(III) 1: 64		Соответствует 1:32 - 1: 64

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

Завещающая ОТК ООО «Медиктон»

М.С. Орлова



ООО "Медикюн"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф. +7 495 231-2272 +7 499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц** 40

Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	
1.3 Цоликлон анти-AB		
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(II)	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип	1:64 Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая ОТК ООО «Медикюн»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф +7495 231-2272 — +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: AB098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная, жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная, жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на твердость эритроцитов А+ и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.2 Гемагглютинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(III) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует Соответствует 1:32 - 1: 64
2.3 Тип	1: 64 Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1: 64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО «Медиксион»

МЕДИКЦИОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 292711

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематтенинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(-) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропласте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

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

Заведующая ОТК ООО «Медиксион»

М.С. Орлова



ООО «Медиклон»

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЛКЛОН Анти-D (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D(IgG)

Серия: 292110

Единица: 100 мл

Изготовлен: 28.10.2019

Количество единиц 10

Годен до: 28.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематитинирующая способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-D в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в непрямом антиглобулиновом тесте: 1:512	Соответствует

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С.Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО «Медиклон»

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОН Анти-Келл Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер
Серия: 196410 **Единица:** 100 мл
Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц** 10
Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.
Паспорт: К196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютининировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микротитре не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



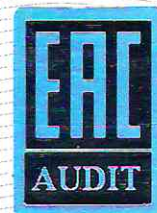
М.С.Орлова



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)

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

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.

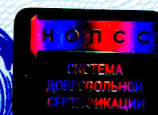
НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



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

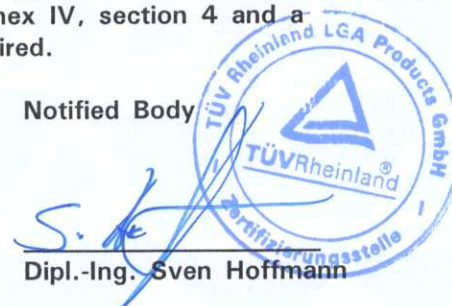
Expiry Date: 2022-05-28

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.

Effective Date: 2017-05-29

Date: 2017-05-29

Notified Body



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

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.

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:

Bahnstr. 120
52355 Düren, Germany

Date: 2017-05-29

Notified Body


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



Certificate

**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1038121-1

Organization: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in vitro diagnostic test strips including self-testing devices and reflectometers used in the field of urine, gastric and vaginal fluid analysis, as well as in vitro diagnostic products for bioanalytical sample preparation.

(see attachment for sites included)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3309079-90

Effective date: 2020-05-29

Expiry date: 2023-05-28

Issue date: 2020-05-28

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1038121-1

Organization: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Germany

No.	Facility	Scope
/02	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 52355 Düren Germany	Design and development, manufacture, quality control, distribution and customer service
/03	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Bahnstr. 120 52355 Düren Germany	Warehousing and logistics

Report No.: 3309079-90

Effective date: 2020-05-29

Expiry date: 2023-05-28

Issue date: 2020-05-28



Dipl.-Ing. S. Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1810008**

Certificate Holder: **MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG**

Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Germany

including the locations according to annex

Scope:

Design and development, production and distribution
of products for filtration, rapid tests, water analysis,
chromatography and bioanalysis

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

Validity:

The certificate is valid from 2020-05-29 until 2023-05-28.

2020-05-25



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1810008**

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

2020-05-25


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS Tel.: +31 (0)6 516 536 26;

or as: CEpartner4U, 3951DB; 13. NL tel: +31 (0)6 – 516.536.26)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products;

ELISA,

CLIA,

Control,

Instruments

(see appendix)

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Edition / Date of issue</u>
L 331; 98/79/EC	In-Vitro-Diagnostic Directive	1998-10-27

5) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: IVD Directive, Annex III

Lake Forest, USA; 2011-09-27



Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

(name, function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2011-09-27



Olga Teirlinck; Consultant, CEpartner4U BV

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

(name; function and signature of authorized representative)

Appendix

Date: 2011-09-26

Device types	Item# ELISA	Item# CLIA	Item# Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
Thyroid								
T3 – Triiodothyronine	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low		2005-11-11
ft3 – Free Triiodothyronine	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T4 – Thyroxine	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low		2005-11-11
ft4 – Free Thyroxine	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low		2005-11-11
TSH – Thyrotropin	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low		2005-11-11
Rapid TSH – Rapid Thyrotropin	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low		2010-06-29
T3U – Triiodothyronine Uptake	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low		2005-11-11
TBG – Thyroxine-Binding Globulin	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low		2005-11-11
Tg – Thyroglobulin	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low		2005-11-11
T3, T4 & TSH – Triiodothyronine, Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T3 – Triiodothyronine (SBS)	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
T4- Thyroxine (SBS)	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
ft3, ft4 & TSH – Free Triiodothyronine, Free Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
Neonatal Thyroid & Genetics								
NTSH – Neonatal Thyrotropin	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low		2005-11-11
NT4 – Neonatal Thyroxine	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low		2005-11-11
N 17OHP – Neonatal 17 OH Progesterone	5525-300				12.05.01.07	Low		2008-02-01
Biotinidase	8825-300				12 07 02 90 00	Low		2011-09-26
Autoimmune Thyroid								
Anti-Tg – Anti-Thyroglobulin Antigen	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low		2005-11-11
Anti-TPO – Anti-Thyropoxidase Antigen	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low		2005-11-11
Fertility & Prenatal								
LH – Lutropin	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low		2005-11-11
FSH – Folitropin	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin Sequential	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
hCG – Human Chorionic Gonadotropin	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
Rapid hCG – Rapid Human Chorionic Gonadotropin	3325-300				12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
FSH, LH, hCG, sPRL Combo (VAST)	8325-300	8375-300			12.05.01.90.00	Low		2006-08-24
AFP, hCG, uE3 Combo (VAST)	8525-300	8575-300			12.05.01.90.00	Low		2010-06-29
Steroid								
Cortisol	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low		2005-11-11
DHEA-S – Dehydroepiandrosterone sulfate	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low		2010-06-29
DHEA - Dehydroepiandrosterone	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low		2011-09-26

Device types	Item# ELISA	Item# CLIA	Item# Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
E2 – Estradiol	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low		2010-06-29
uE3 – Estriol, Unconjugated	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low		2010-06-29
Progesterone	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low		2010-06-29
Testosterone	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low		2007-11-01
Free Testosterone	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone Ext. Range	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low		2010-10-18
Vitamin D3 – 25-Hydroxyvitamin D3	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low		2011-09-26
Growth & Bone Metabolism								
hGH - Human Growth Hormone	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low		2005-11-11
PTH - Parathyroid Hormone	7825-300	7875-300			12.06.03.13.00	Low		2011-09-26
Diabetes								
Insulin	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
Insulin Rapid	5825-300				12.06.01.03.00	Low		2010-06-29
C-peptide	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low		2005-11-11
Insulin & C-peptide Combo (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
Cardiac Markers								
CKMB – Circulating Creatine Kinase (MB)	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low		2005-11-11
CTnl – Troponin I	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low		2005-11-11
DIG – Digoxin	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low		2005-11-11
HS-CRP – High Sensitivity C- Reactive Protein	3125-300	3175-300			12.13.01.90.00	Low		2005-11-11
Myoglobin	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low		2005-11-11
Infectious Diseases								
IgG – Anti/H. Pylori	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgM – Anti/H. Pylori	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgA – Anti/H. Pylori	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
Cancer Markers								
AFP – Alpha-Fetoprotein	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low		2005-11-11
CA 125 Ovarian Cancer Antigen	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low		2005-11-11
CA 15-3 Breast Cancer Antigen	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low		2010-06-29
CA 19-9 - Pancreatic Cancer Antigen	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low		2005-11-11
CEA – Carcinoembryonic Antigen	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low		2005-11-11
CEA - Carcinoembryonic Antigen Next Generation	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low		2010-06-29
fbhCG – Free Beta Human Chorionic Gonadotropin	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low		2005-11-11
Allergy & Anemia								
Ferritin	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low		2005-11-11
Folate	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low		2010-06-29
IgE – Immunoglobulin E	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low		2005-11-11
sTfR - Transferrin Soluble Receptor	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low		2010-06-29
Vitamin B12	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low		2011-09-26

Miscellaneous Controls								
Anti-Tg & Anti-TPO – Positive & Negative - Anti-Thyroglobulin, Anti-Thyroperoxidase			AIT-101		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
High Level Fertility Control – Single Level – Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin			FC-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
Maternal Control – Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estriol			MC-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
Thyroglobulin Control – Tri Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
H. Pylori IgG Control – Positive & Negative			HPy-IgG-300		12.50.01.16.00	Low		2010-06-29
Miscellaneous Instruments								
IC hardware + dedicated accessories + software – Autoplex ELISA Analyzer & CLIA Processor				IN006	21.02.10.01	Low		2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax Chemiluminescence Strip Reader				IN001	21.02.10.01	Low		2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Lumax Chemiluminescence Strip Reader				IN010	21.02.10.01	Low		2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 2 Chemiluminescence Strip Reader				IN005	21.02.10.01	Low		2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 3 Chemiluminescence Strip Reader				IN007	21.02.10.01	Low		2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax96 Chemiluminescence Plate Reader				IN004	21.02.10.01	Low		2007-03-01
IC hardware + dedicated accessories + software – LuMatic Chemiluminescence Plate Reader				IN008	21.02.10.01	Low		2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Eldex 3.8 ELISA Strip Reader				IN003	21.02.10.01	Low		2007-09-10
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Eldex ELISA Strip Reader				IN009	21.02.10.01	Low		2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Mircoplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low		2010-06-29

100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
TEL 949.951.2665
FAX 949.951.3539

January 11, 2021

AUTHORIZATION LETTER

To whom it may concern:

Herewith, we Monobind Inc., 100 N. Pointe Dr., Lake Forest, CA 92630 USA, do confirm that "GBG-MLD" SRL with its address: Republic of Moldova, Chisinau, MD-2001, str. Tighina 65, office 607, is the exclusive distributor our AccuBind® ELISA and AccuLite® CLIA products and accessories in Moldova. IM Global Biomarketing Group is authorized to promote and supply our products, to contract for their delivery and take part in tenders with our products.

This authorization is valid until 31 December, 2021.

On behalf of the Monobind Inc.



Alicia Jerome Volkov
Marketing Director & Corporate Officer



Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

VECTOR



**AO Vector-Best
Research and Production Area
Building 36, Office 211, Koltsovo
630559 Novosibirsk region
Russian Federation**

**with the locations listed in the attachment
for the scope**

**Design and development, production and distribution of
medical devices for in vitro diagnostics (PCR, ELISA, Biochemistry)**
has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2020-07-04
Valid until	2023-07-03
Registration no.	D1213100019
Report no.	P20-00568-173687
Stuttgart	2020-06-02


Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1213100019

date 2020-06-02

Page 1 of 1

Location	Scope
AO Vector-Best Arbuzova str. 1/1, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production and distribution of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Research and Production area, building 36, Koltsovo, 630559 Novosibirsk region Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Pasechnaya str, 3, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>


Head of Certification Body