

MEDICA

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Página 1 de 2

CORREO ELECTRÓNICO

an0318@sems.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Página 2 de 2

CORREO ELECTRÓNICO

an0318@sems.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
INANDO: IVD 0203)

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA.CE.192 (tests)
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.CE.LDB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Página 2 de 2

CORREO ELECTRÓNICO

an0318@sems.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: PELLDAA04
C/CAMPEZO 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 (+34) 91 622 58 97
Fax: (+34) 91 622 52 89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003 Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Table with 3 columns: Certificado n°/Certificate no (2003 12 0390 ED), Fecha de validez/Date of validity (Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023), ON n°/NB no (0318)

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

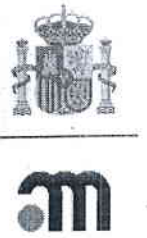
Handwritten signature and logo of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Table with 2 columns: Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Fecha de la firma: 19/11/2018; Localizador: 62Y62AG59D

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0390 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative

- SAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 19/11/2018	Localizador: 62Y62AG59D
--	-------------------------

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/CE
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Para el producto/For the product: Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.
--

Elaborado en/In the facilities: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 23 de noviembre de 2018



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/11/2018
Localizador: RP3FCJG370
CORREO ELECTRÓNICO
00318@aemps.es
Página 1 de 2
CI/CAMPEZO: 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97
Fax: (+34) 91 622 52 89
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/CE
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBc Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- BCAB:CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 23 de noviembre de 2018



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/11/2018
Localizador: RP3FCJG370
CORREO ELECTRÓNICO
00318@aemps.es
Página 2 de 2
CI/CAMPEZO: 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97
Fax: (+34) 91 622 52 89
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: B86E02586

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEPM

Página: 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.622.59.97

Fax: (+34) 91.622.52.89

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aeemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

[NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB.CE (192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: B86E02586

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEPM

Página: 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.622.59.97

Fax: (+34) 91.622.52.89

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aeemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

<p>Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem</p>

Para el producto/For the product:

<p>Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices</i> Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i> Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/ <i>Specified in Annexes to this Certificate.</i></p>

Elaborado en/In the facilities:

<p>Día. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).</p>
--

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **am** agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 19/11/2018	Localizador: GJEC8290C8
--	-------------------------

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

M0318-01-F-ANEXO IV-CT-DIV-Prórroga Cert. 9879-11-Rev.03/03/2012



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HDV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- DAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: GJEC8290C8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HAV IgM CODE: AVM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – SEPTEMBER 2003
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 03 0424 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27-20099. Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product: Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.
--

Elaborado en/In the facilities: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27-20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
--

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 1 de 2
CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es
Localizador: LVZBL763FF
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B 28027 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.622.59.97 Fax: (+34) 91.622.52.89
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 03 0424 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27-20099. Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBc IgM ELISA cualitativo-cuantitativo / ELISA qualitative-quantitative

- BCM.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 2 de 2
CORREO ELECTRÓNICO on0318@aemps.es
Localizador: LVZBL763FF
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B 28027 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.622.59.97 Fax: (+34) 91.622.52.89
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12/09/2007

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2007 09 0532 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Para el producto/For the product: Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices</i> Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / <i>Diagnostic of infectious diseases</i> Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.
--

Elaborado en/In the facilities: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
--

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018
Localizador: KCYCTJNABB
CORREO ELECTRÓNICO
0n0318@aeemps.es
Página 1 de 2
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (34) 902.101.322 / (+34) 91.622.59.97
Fax: (+34) 91.622.52.89
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 12/09/2007

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2007 09 0532 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy). Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem
--

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.*

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / *List A, Annex II*

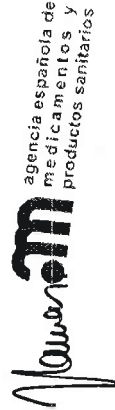
Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*
[NANDO: IVD 0203]

HCV IgM ELISA cualitativo-cuantitativo / *ELISA qualitative-quantitative*

- CVM.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / *This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018
Localizador: KCYCTJNABB
CORREO ELECTRÓNICO
0n0318@aeemps.es
Página 2 de 2
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (34) 902.101.322 / (+34) 91.622.59.97
Fax: (+34) 91.622.52.89
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0395 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M° Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0395 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [INANDO: IVD 0203]

HDV IgM ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- DIM.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M° Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 (+34) 91.622.55.97

Fax: (+34) 91.622.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE.

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 03 0425 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 23 de noviembre de 2018



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Página 1 de 2

CORREO ELECTRÓNICO
0n0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: 3P6P5SXA9C

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 6
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 (+34) 91.622.59.97

Fax: (+34) 91.622.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE.

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 15/03/2004
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2004 03 0425 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBe Ag & Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- HBE-CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 23 de noviembre de 2018



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

Página 2 de 2

CORREO ELECTRÓNICO
0n0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: 3P6P5SXA9C

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 6
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 (+34) 91.622.59.97

Fax: (+34) 91.622.52.89



Declaration of Conformity



We: ELITechGroup B.V.
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands

Declare under sole responsibility that the product indicated below (including all spares and accessories) and to which this declaration relates, conforms to the provisions of the EU Directive on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices (98/79/EC) of the European Parliament and the Council of 27 October 1998. It is certified that this product is registered in accordance with the requirements of above mentioned EU Directive and carries the CE marking.

Product : **Clinical chemistry analyzer**
Product No. : **6003-400**
Model : **Selectra ProM**
GMDN code : **56678**

Product classification

As per Article 9, section 1 the products are categorized as other devices ("self declaration").

Conformity assessment procedure

In accordance with Annex III of the IVDD

The product (including all spares and accessories) may be marketed without any restrictions within the following countries and regions:

- The Netherlands (NL)
- All other member states of the European Union (EU)
- All other states that are part of the European Economic Area (EEA), including Switzerland

Spankeren, March 2015

A. Altink
Managing Director



Declaration of Conformity



List of applied (harmonized) standards

	Standard version	Description	Certification by
Safety	IEC 61010-1:2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements	DEKRA
	IEC 61010-2-010:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of material	
	IEC 61010-2-081:2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes	
	IEC 61010-2-101:2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	
EMC	IEC 61326-1:2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	DEKRA
	IEC 61326-2-6:2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In Vitro diagnostic (IVD) medical equipment	
Quality systems	ISO 9001:2008	Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.	DEKRA
	EN ISO 13485:2012	Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.	
	CAN/CSA ISO 13485:2003	Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.	

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

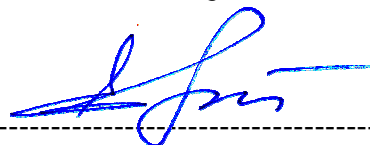


Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.

(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

<i>Device types</i>	<i>Item# ELISA</i>	<i>Item# CLIA</i>	<i>Item# Control</i>	<i>Item# Instrument</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>Certificate #</i>	<i>First date of CE-marking</i>
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 – Follitropin	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

<i>Device types</i>	<i>Item# ELISA</i>	<i>Item# CLIA</i>	<i>Item# Control</i>	<i>Item# Instrument</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>Certificate #</i>	<i>First date of CE-marking</i>
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
fβhCG – 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-Thyropoxidase			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 – Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

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

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.
Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).
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
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

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

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: Macheray-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



LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa / to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility

Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunoquímica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.

Diseño, desarrollo, producción y servicio técnico de instrumentos y software para diagnóstico *in vitro*.

Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques.

Design and development, management of production and technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.

Modificaciones de alcance: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	<p>Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico</p> <p><i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i></p>
8-03-2019	<p>Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunoquímica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p>Modificación del alcance para incluir la actividad de asistencia técnica para Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro".</p> <p><i>Extension of technological scope: Immunochemistry and Microbiology Instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p> <p><i>Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i></p>

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



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

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro. Validation de la combinaison réactifs et automates. Distribution d'automates et de produits de chimie cliniques pour le diagnostic in vitro.

Design, production, control and sales of clinical chemistry products intended to be used for in vitro diagnostics. Validation of the combination reagents and analyzers. Distribution of clinical chemistry analyzers and products for in vitro diagnostics.

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

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

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

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

cofrac

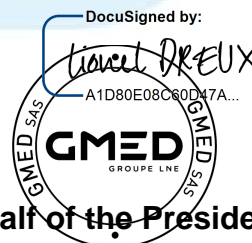


CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 10462-7

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

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs référencés dans la liste ci-jointe (2 pages), sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Ces dispositifs sont classés dans la catégorie « autre dispositif » puisqu'ils n'appartiennent ni à la liste A et liste B de l'annexe II et ni à la classe des autotests.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2023).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents such as listed attached (2 pages), conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

These devices are classified in the "other device" category since they do not belong neither to list A or list B of annex II nor to self-testing class.

This declaration is based on the contents of each technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2023).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos referenciados en la lista adjunta (2 páginas), son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Estos dispositivos se clasifican en la categoría "otro dispositivo", ya que no pertenecen a la lista A ni a la lista B del anexo II, tampoco a la clase de autodiagnóstico.

Esta declaración se basa en el contenido de cada expediente técnico y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2023).

Sées, le 29 juillet 2020

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

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Metabolites divers / Miscellaneous metabolites		
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850	
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	53233
GLUCOSE ENVOY	GPST-0850	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	53301
GLUCOSE PAP SL	GPST-0507/0500/0707/0700/0250/0455/0497	
LACTATE	LACT-0100	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	53229
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	
UREA ENVOY	URSL-0850	53587
UREA UV SL	URSL-0407/0427/0420/0500/0507/0250/0455	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	
URIC ACID MONO SL	AUML-0497/0427/0420/0500/0507/0707/0250	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	
Enzymes / Enzymes		
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	
ALP ENVOY	PIVD-0850	52928
ALP IFCC	ALPI-0230	
ALT ENVOY	ALSL-0850	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	
AST ENVOY	ASVD-0850	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	53003
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	53003
GAMMA-GT PLUS SL	GISL-0400/0420/0250	53027
GGT ENVOY	GISL-0850	
LDH ENVOY	LLSL-0850	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	53108
LIPASE SL	LPSL-0230	
Electrolytes - Oligo-éléments / Electrolytes - Trace-elements		
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	60037
IRON ENVOY	FEFE-0850	54758
IRON FERENE	FEFE-0230/0600	
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	46795
MAGNESIUM XB	MGXB-0250/0600	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600	
Lipides / Lipids		
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850	53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0507/0500/0700/0707/0250/0455/0497	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	53395
HDL CHOLESTEROL	CHDL-0250/0600	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	
LDL CHOLESTEROL	CLDL-0250	53395
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850	53460
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0427/0425/0515/0700/0517/0707/0497	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	
Contrôles-Calibrants-Standards / Controls-Calibrators-Standards		
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	44693
ELICAL 2	CALI-0550	47868
ELITROL I	CONT-0060	47869
ELITROL II	CONT-0160	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	41818
HDL LDL CALIBRATOR	HLCA-0041	47868
ISE CONTROL I	ISCT-0046	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	44704

REACTIFS - REAGENTS - REACTIVOS	RÉFÉRENCES - REFERENCES - REFERENCIAS	Code GMDN
Protéines spécifiques / Specific proteins		
ANTI-STREPTOLYSIN O	ASLO-0250	59055
CRP IP	ICRP-0400	53705
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	41838
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046	41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047	
CRP WR	CRPW-0230	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	53705
FERRITIN	IFRT-0230	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	53737
HbA1c	HBAC-0240	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049	44435
IgA IP	IIGA-0400	53760
IgG IP	IIGG-0400	53787
IgM IP	IIGM-0400	53795
μALBUMIN IP	IMAL-0400	53475
μALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	53477
μALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046	53478
μALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IIPRO-0043	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	59041
Vitamines/Vitamins		
VITAMIN D	VITD-0250	54476
VITAMIN D CALIBRATOR SET	VITD-0043	54474
VITAMIN D CONTROL SET	VITD-0049	54475
ISE Solutions pour électrodes selectives d'ions / ISE Solutions for ion-selective electrodes		
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	59058
ISE DILUENT	ISDI-0250	58237
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	59238
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	
Solutions de lavage pour les équipements ELITech Clinical Systems / Cleaning solutions for ELITech Clinical Systems Equipments		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	59058
SYSTEM SOLUTION	SLSY-5905	58236
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900	
Tests d'agglutination / Agglutination tests		
CRP LATEX	LXCR-0112	53707



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:

Model/Type:

EasyStat and accessories per attachment

pH/pCO2/pO2/Na/K/Ca/Hct, pH/pCO2/pO2/Na/K/Cl/Hct

EasyBloodGas and accessories per attachment

pH/pCO2/pO2

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

EasyBloodGas and EasyStat Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
6001	EasyBloodGas Analyzer	21 07 11 01
7001	EasyStat Analyzer	21 07 11 03
7017	EasyStat Analyzer	21 07 11 03
6201	EasyStat/EasyBloodGas pH Electrode	11 70 31 04
6202	EasyStat/EasyBloodGas pCO ₂ Electrode	11 70 31 04
6203	EasyStat/EasyBloodGas pO ₂ Electrode	11 70 31 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode	11 04 04 01
6101	EasyBloodGas Reagent Module	11 70 31 50
6301	EasyBloodGas Troubleshooting Kit	21 04 10 01
6303	EasyQC Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control	11 70 31 50
6304	EasyQC Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control	11 70 31 50
6305	EasyQC Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control	11 70 31 50
2118	Daily Cleaning Solution	11 01 01 27
6402	Red Test Dye Solution	11 30 01 11
6503	EasyBloodGas Capillary Tube Kit	21 07 11 01
6603	EasyBloodGas Demonstration Kit	21 07 11 01
6306	EasyBloodGas Sampler	21 07 11 01
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 07 11 03
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper	21 07 11 03
6506	EasyBloodGas Sensor Module	21 07 11 01
6507	EasyBloodGas Valve Module	21 07 11 03
6508	Compression Plate	21 07 11 03
6537	Serial Cable, 9-pin	21 07 11 03
6520	Barcode Reader Kit	21 07 11 03
7101	EasyStat Reagent Module	11 70 31 10
7205	EasyElectrolyte/EasyStat Na Electrode	11 04 01 07
7206	EasyElectrolyte/EasyStat K Electrode	11 04 01 06
7207	EasyStat Ca Electrode	11 04 01 02
7208	EasyStat Cl Electrode	11 04 01 03
7301	EasyStat Troubleshooting Kit	21 07 11 03
7309	Bi-Level Hematocrit Quality Control	11 50 02 90
7603	EasyStat Demonstration Kit	21 07 11 03
7303	EasyBloodGas/EasyStat Capillary Tube Kit	21 07 11 03
7306	EasyStat Sampler	21 07 11 03
7304	EasyStat Pump Tube	21 07 11 03
7506	EasyStat Sensor Module	21 07 11 03
7302	Probe Wipers	21 07 11 03