

MEDICA

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

AUTHORIZATION LETTER

TO WHOM IT MAY CONCERN:

MEDICA CORPORATION, having facilities at 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA, do hereby authorize the company:

GBG-MLD SRL
65 Tighina Site
Office 607
Chisinau, MD-2001
Republic of Moldova

to be our **DISTRIBUTOR** for the **EasyLyte®**, **EasyElectrolytes™**, **EasyBloodGas™** and **EasyStat®** analyzers as well as associated reagents and consumables in **Moldova**.

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to enter tenders and quote for all aforementioned products.

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to present offers on our behalf to tenders placed by the government and other institutions for Medica products and consumables

GBG-MLD SRL responsibilities include sales of the **EasyLyte®**, **EasyElectrolytes™**, **EasyBloodGas™** and **EasyStat®** analyzers and providing service as well as maintaining a supply of reagents and replacement parts.

GBG-MLD SRL is also authorized to provide warranty service for the Medica **EasyLyte®**, **EasyElectrolytes™**, **EasyBloodGas™** and **EasyStat®** analyzers.

This authorization is effective immediately and is valid until December 31, 2022, unless revoked earlier in writing by Medica Corporation.


David Hagopian
VP, Sales & Marketing
MEDICA CORPORATION

2/4/2020
Date





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

Declaration of Conformity

Product Name:

Model/Type:

EasyLyte and accessories per attachment

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

EasyElectrolytes and accessories per attachment

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

Manufacturer

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

Representative

Emergo Europe, Phinseesgracht 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 Substances 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: Philipos 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/Cl/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/Cl/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/Cl 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/Cl/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)	21 07 11 02
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/Ci/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/Ci Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolyte Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	Reagent Module, Na/K/Ci	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/Ci 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



EasyLyte EasyBloodGas EasyStat

Training Certificate

This is to certify that

Sriwanti, Sengir
Of Alita B. Pratomo Corp

has completed training for the operation and service of the
EasyLyte, EasyBloodGas, and EasyStat analyzers.

MEDICA

November 25, 2004

Date



Rick Rollins

Signed: Randall Rollins
Technical Service Manager

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', written over a horizontal line.

Calin Moldovean

President

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



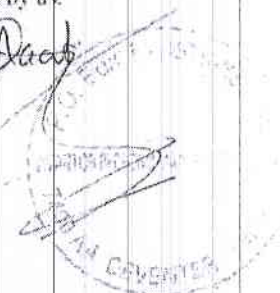
BeneSphera™
3 PART
DIFFERENTIAL
Hematology Analyzer

 BeneSphera™ TRAINING

Mr /-Ms Sergiu Sorocovici
Global Biomarketing Group
str. Tighina 65, of. 607
2001 Chisinau, Moldau

has attended a 2-days training on goods manufactured or distributed by us.
April 12th – April 13th, 2012

H. J. D. ...



Deventer, The Netherlands

Place, Date 13.04.2012



201



Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:
Reagents mentioned in attached list are labeled with J. T. Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard.
This declaration is the basic for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices.
The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.
This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019

Anna Szuba
Anna Szuba
Quality Director

Product	Product number	Pack size
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
Diluid™ Abacus	3969-00	20 L
	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
	3430-00	20 L
Diluid™ AC 900	3966	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
	3963.9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™ Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
CN-free Lvse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2988.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.9000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3970-00	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
	3431-00	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	2.5 L
CyMet™ ASB	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2962.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

NP-451150-19-07
Numer rejestracji: 232604928
Data ważności: 2020-03-31
Krajowa Izba Lekarska w Gliwicach
Kamionka Zdrój, ul. Sowińskiego 11A, 44-101 Gliwice
Regon: 27535392

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484, 1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
CyMet™ NR V	3486, 1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	3485, 1000PE	1 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	2988, 5000PC	5 L
LeucoLysc	3759, 5000	5 L
LeucoLysc Ruby	3475, 5000PC	5 L
LeucoLysc Ruby	2989, 5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
DetectoTerge™ BS	3766	1 L
ProClean™	2970, 0900PE	900 ml
ProClean™	3900-00	5 L
ProClean™ Abacus	3788, 1000	5 L
ProClean™ CD	3432, 5990	5 L
ProClean™ Extra	3432, 1000PE	1 L
ProClean™ Plus	3902, 0100PE	100 ml
Rinse Mindray	3862, 5000	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3862, 9020PC	20 L
8-Parameter Control 4xN	3867-00	5 L
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3867-00	1 L micros
8-Parameter Control extended L/N/H	3867, 1000PE	1 L micros
3-Diff Control L/N/H	3901	100 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3442, 5000PE	5 L
CD-Diff Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3453/3464/3465	2.5 ml
K-Diff Control L/N/H	3747	4 x 2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3633/3634/3635	6 x 2.5 ml
WBC Reduced RBC L/H	3433/3434/3435	2.5 ml
XE-Diff Control L/N/H	3502/3503/3504	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3421/3422/3423	2.5 ml
	3452/3453/3454	3.0 ml
	3838	6 x 3.0 ml
	3455/3456/3457	2.5 ml
	3424	5 x 3.0 ml
	3698/3699	3.0 ml
	3731/3732/3733	4.5 ml
	3869, 1200	12 x 125 ml
	3933, 1000	1 L
	3933, 5000PC	5 L
	3933, 9010	10 L
	3933, 9020	20 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933, 1000MB	1000 L
	3933, 9020PE	20 L
	3933, 9010JL	10 L
	3933, 9020JL	20 L
UltraClear™	3905, 2500PE	2.5 L
	3905, 5000PE	5 L
	3905, 9010PE	10 L

Product	Product number	Pack size
Eosin-Y Alcoholic	3800, 1000PE	1 L
	3800, 2500PE	2.5 L
Glensa	3856, 1000	1 L
	3856, 2500	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3856, 9180ST	180 L
	3870, 1000	1 L
	3870, 2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873, 1000	1 L
	3873, 2500	2.5 L
May-Grünwald	3855, 1000	1 L
	3855, 2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554, 1000PE	1 L
	3554, 2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555, 1000PE	1 L
	3555, 2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556, 1000PE	1 L
	3556, 2500PE	2.5 L
UltraKit™	3921, 0500	500 ml
	3921, 0600	6 x 100 ml
Mounting medium High	3921, 9025ST	25 L
Mounting medium Low	3882, 0500	500 ml
	3883, 0500	500 ml
PBS	3059	20 L
	3059, 9010PC	10 L

BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

SALES OF CHEMICAL SERVICES AND CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS, HIGH PURITY SOLVENTS, CHEMICAL SERVICES.

PRODUCTION AND TESTING OF CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS AND HIGH PURITY SOLVENTS.

Certification Cycle Start Date: **15 September 2018**

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until: **14 September 2021**

To check this certificate validity please call: +48 22 549 04 00

Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

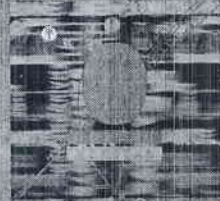
Issue Date: 29 June 2018

Certificate Number: **PL008875/P**


Piotr Poplawski
Local Technical Manager



AC 081
QMS





To whom it may concern

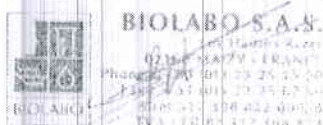
DECLARATION OF EUROPEAN CONFORMITY

LABORATORY REAGENTS & INSTRUMENTS

I, the undersigned, Mrs Oget Isabelle, Regulatory Affairs Director of BIOLABO S.A.S, certify that our Reagents and Instruments (**ACCORDING TO ATTACHED LIST, 5 PAGES**) are manufactured by BIOLABO S.A.S in its Maizy facilities (Les Hautes Rives, F-02160, France) for a world-wide distribution including European Union (EU).

- 1) These products fulfil the essential requirements (Annexe 1) of European Directive IVDMD 98/79/CE.
- 2) Essential requirements are reviewed by checking the technical files, including the following information :
 - File for checking Essential Requirements of above mentioned European Directive.
 - File for device's design
 - File for performance (technical specifications).
 - Process management (BIOLABO Standard Operating Procedures, ISO 9001:2008 & 13485:2004 certified)
 - Labelling instructions and references.
 - Package inserts instructions and references.
 - File for batches Traceability including customer's information.
 - Risk Analysis, based on EN ISO 14971.
- 3) BIOLABO S.A.S Quality System Management is ISO 9001:2008 certified under No 1999/12367.10 and ISO 13485:2004 certified under n° 2008/31601.4, by AFAQ (French Association for Quality Assurance).
- 4) I declare that the above information is true and sincere, certifying the product mentioned above fully comply with European Directive 98/79/CE.
- 5) I commit myself to provide to competent French Republic authorities any information which would be requested related to this product, whatever is the origin of such request which may come from their foreign homologues.

This Declaration is issued at Maizy, France, on 20 October 2014.



I. OGET
REGULATORY AFFAIRS DIRECTOR

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
80351	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BGC	ALBUMIN BGC Method
99029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
80127	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
80227	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
80327	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	ALT/GPT (IFCC.) Single Vial
92027	ALT/TGP Méthode Colorimétrique	ALT/GPT Colorimetric Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80023	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80123	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
80223	AMYLASE Méthode E-PNPG7	AMYLASE E-PNPG7 Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
80025	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
80125	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
80225	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
80325	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	AST/GOT (IFCC.) Single Vial
92025	AST/TGO Méthode Colorimétrique	AST/GOT Colorimetric Method
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0,4 N
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL & DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80106	CHOLESTEROL Méthode CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP Liquide Prêt à l'emploi	CHOLESTEROL CHOD-PAP liquid Ready to use
87656	CHOLESTEROL Méthode CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
88656	CHOLESTEROL Non estérifié Méthode CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
99656	CHOLESTEROL Non estérifié Méthode CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
87356	CHOLESTEROL Méthode CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP Method
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
97217	Isoenzyme CK - MB Méthode d'immunoinhibition	CK - MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK - MB Méthode d'immunoinhibition	CK - MB Isoenzyme Immunoinhibition Method

Document distribué à l'ANSM
 Document distribué à l'ANSM
 by the free sale certificate's application

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
92207	CK - NAC IFCC Monoréactif	CK - NAC IFCC Single Vial
92307	CK - NAC IFCC Monoréactif	CK - NAC IFCC Single Vial
80107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
80008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline
92108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
97408	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C Unsaturated Iron Binding Capacity
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method
97099	G6-PDH lyophilisée (méthode U.V.)	Lyophilised G6-PDH U.V. Kinetic Method
80110	GAMMA GT GPNA soluble	GAMMA GT Soluble GPNA
80210	GAMMA GT GPNA soluble	GAMMA GT Soluble GPNA
80310	GAMMA GT GPNA soluble	GAMMA GT Soluble GPNA
81110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81210	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81310	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP Liquide Prêt à l'emploi	GLUCOSE GOD-PAP Liquid ready for use
LP87809	GLUCOSE GOD-PAP Liquide Prêt à l'emploi	GLUCOSE GOD-PAP Liquid ready for use
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
82250	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine; 1/50)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin; 1/50)
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92511	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
99881	Lipase Méthode cinétique	LIPASE Kinetic method
99891	Lipase Méthode cinétique	LIPASE Kinetic method
87212	MAGNESIUM Calmagite	MAGNESIUM Calmagite
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability - High Linearity
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)
82560	PHOSPHATASES ACIDES Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASES ACIDES Méthode Point Final (PNPP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPP)
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDES Colorimetric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDES Colorimetric enzymatic Method
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHOROUS U.V. Method
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret Prêt à l'emploi	TOTAL PROTEIN Biuret Method Ready to use
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method

Document de
par le département de
by the use of...

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
95010	BIOLABO EXATROL-N Taux normaux	BIOLABO EXATROL-N Normal values
95011	BIOLABO EXATROL-P Taux pathologiques	BIOLABO EXATROL-P Pathological values
95015	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	BIOLABO MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95020	BIOLABO EEQ Evaluation externe de la qualité	BIOLABO EQA External Quality Assessment
95403	BIOLABO CONTROLE PEDIATRIQUE	BIOLABO PAEDIATRIC CONTROL
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-LDL	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95506	CALIBRATEUR HDL/LDL/CK-MB	HDL/LDL/CK-MB CALIBRATOR
95516	Sérum de contrôle HDL/LDL/CK-MB/Lipides "Taux 1"	Control serum HDL/LDL/CK-MB/Lipides "Level 1"
95526	Sérum de contrôle HDL/LDL/CK-MB/Lipides "Taux 2"	Control serum HDL/LDL/CK-MB/Lipides "Level 2"
95801	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95013	Contrôle Normal AMMONIAC / ALCOOL / BICARBONATE	Normal Control AMMONIA / ALCOHOL / BICARBONATE
95023	Contrôle Patho. AMMONIAC / ALCOOL / BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA / ALCOHOL / BICARBONATE
95089	G6-PDH Contrôle Normal (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Normal Control (Lyophilised human hemolysed blood)
95289	G6-PDH Contrôle Déficient (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Deficient Control (Lyophilised human hemolysed blood)
95012	Contrôle urinaire "Taux 1" et "Taux 2"	Urinary Control "Level 1" and "Level 2"
95315	KIT CALCULS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
13880	BIO-TP Temps de Quick Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Temps de Quick Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13881	BIO-TP Temps de Quick Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13702	BIO-TP LI (Low ISI) Temps de Quick Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP LI (Low ISI) Temps de Quick Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP LI (Low ISI) Temps de Quick Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13883	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN-KOLLER BUFFER
13560	BIO-CK Temps de Thromboplastine Partielle activée (TCA)	BIO-CK Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
13570	BIO-CK Temps de Thromboplastine Partielle activée (TCA)	BIO-CK Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
13660	BIO-SIL Temps de Thromboplastine activée (TCA) Méthode silice	BIO-SIL Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Silice Method
13670	BIO-SIL Temps de Thromboplastine activée (TCA) Méthode silice	BIO-SIL Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Silice Method
13565	CHLORURE DE CALCIUM 0.025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13456	TAMPON FIBRINOGENE	FIBRINOGEN BUFFER
13960	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
	TP-CAL/SET	TP-CAL/SET
	SET de Plasmas de Référence	Standard Set
13965	Détermination du Taux de Prothrombine (Temps de Quick)	For use during the determination of Prothrombin Time (if to be expressed as %)
	BIO-CAL	BIO-CAL
	Plasma de référence	Reference Plasma
13970	Pour la calibration lors de la détermination du fibrinogène et du Temps de Quick (Taux de Prothrombine %)	For use as calibration plasma during the determination of Fibrinogen and Prothrombin Time (if to be expressed as %)
13961	PLASMA CONTRÔLE TAUX NORMAUX	CONTROL PLASMA NORMALVALUES
13962	PLASMA CONTRÔLE TAUX PATHOLOGIQUES HAUTS	CONTROL PLASMA PATHOLOGICAL HIGH VALUES
13963	PLASMA CONTRÔLE TAUX PATHOLOGIQUES BAS	CONTROL PLASMA PATHOLOGICAL LOW VALUES
13210	D-Dimer	D-Dimer
13211	D-Dimer Control 1	D-Dimer Control 1
13212	D-Dimer Control 2	D-Dimer Control 2
13302	Factor II - Plasma Déficient	Factor II - Deficient plasma
13305	Factor V - Plasma Déficient	Factor V - Deficient plasma
13307	Factor VII - Plasma Déficient	Factor VII - Deficient plasma

Document d'information
 par le demandeur du certificat de vente
 ANSMA
 Document d'information
 by the safe certificate's holder

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
13308	Factor VIII – Plasma Déficient	Factor VIII - Deficient plasma
13309	Factor IX – Plasma Déficient	Factor IX - Deficient plasma
13310	Factor X – Plasma Déficient	Factor X - Deficient plasma
13971	Control N - Plasma de contrôle Niveau 1 pour l'hémostase	Control N - Control plasma level 1 for coagulation
13972	Control P - Plasma de contrôle Niveau 2 pour l'hémostase	Control P - Control plasma level 2 for coagulation
9905TH	S. Typhi H (d.H)	S. Typhi H (d.H)
9905TO	S. Typhi O (9,12-O)	S. Typhi O (9,12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)	S. Paratyphi CO (6,7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella Abortus
9905PK	Proteus OXK	Proteus OXK
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905BM	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9901PC	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99054	Antigènes Fébriles Pour Tests de Widal Félix (4x5ml)	Stained Febrile Antigens For Widal Felix Tests (4x5ml)
99056	Antigènes Fébriles Pour Tests de Widal Félix (6x5ml)	Stained Febrile Antigens For Widal Felix Tests (6x5ml)
99058	Antigènes Fébriles Pour Tests de Widal Félix (8x5ml)	Stained Febrile Antigens For Widal Felix Tests (8x5ml)
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
097100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
098100	FR-LATEX	FR-LATEX
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
4500100	TPHA	TPHA
4500200	TPHA	TPHA
085100	HCG-LATEX	HCG-LATEX
RF050E	Facteurs Rhumatoïdes (RF) – Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (FR) – Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoïdes (RF) – Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (FR) – Turbidimetric Immunoassay
RF/CAL_SET51	BIOLABO RF « Kit de Calibration »	BIOLABO RF « Standard Set »
RF/CAL_SH1	BIOLABO RF Calibrant Super Haut	BIOLABO RF Standard Super High
RF/CONT1	BIOLABO RF Contrôle	BIOLABO RF Control
RF/CONT5	BIOLABO RF Contrôle	BIOLABO RF Control
CRP050E	CRP – Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP620E	CRP – Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP/CAL_SET51	BIOLABO CRP « Kit de Calibration »	BIOLABO CRP « Standard Set »
CRP/CAL_SH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP/CONT_L1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP/CONT_L5	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP/CONT_H1	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP/CONT_H5	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
ASLO050E	ASLO - Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO620E	ASLO - Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO/CAL_H1	BIOLABO ASLO Calibrant Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO/CAL_SH1	BIOLABO ASLO Calibrant Super Haut	BIOLABO ASLO Standard Super High

Document déposé à l'ANAM
 par le demandeur de certificat de libre vente
 Document deposited at ANAM
 by the applicant for free sale certificate's applicant

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
ASLO/CAL_SET41	BIOLABO ASLO « Kit de Calibration »	BIOLABO ASLO « Standard Set »
ASLO/CONT1	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
ASLO/CONT5	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
APOA1620E	APOLIPOPROTEINE A1 - Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB620E	APOLIPOPROTEINE B - Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
APOA1050E	APOLIPOPROTEINE A1 - Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB050E	APOLIPOPROTEINE B - Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
A1B/CAL_SET51	BIOLABO A1B « Kit de Calibration »	BIOLABO A1B « Standard Set »
A1B/CAL_H1	BIOLABO A1B Calibrant Haut	BIOLABO A1B Standard High
A1B/CONT1	BIOLABO A1B Contrôle	BIOLABO A1B Control
A1B/CONT5	BIOLABO A1B Contrôle	BIOLABO A1B Control
23010	Microalbumine-Test Immunoturbidimétrique	Microalbumin-Turbidimetric Immunoassay
23011	Microalbumine-Test Immunoturbidimétrique	Microalbumin-Turbidimetric Immunoassay
23012	Microalbumine Calibrant Super Haut	Microalbumin Standard Super High
23013	Microalbumine "Kit de calibration"	Microalbumin "Standard Set"
23014	Microalbumine Contrôle	Microalbumin Control
22010	HbA1c-Test Immunoturbidimétrique	HbA1c--Turbidimetric Immunoassay
22011	HbA1c-Test Immunoturbidimétrique	HbA1c--Turbidimetric Immunoassay
22012	HbA1c "Kit de calibration"	HbA1c "Standard Set"
22013	HbA1c "Kit de contrôle"	HbA1c "Control Set"
KENZA MAX	PHOTOMETRE KENZA MAX BioChemisTry	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240 TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240 ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module
720 ISE	Module ISE	ISE Module
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER

Document de référence
 par le demandeur
 by the free sale certificate

ANSM
 Agence Nationale de Sécurité
 Médicament et Santé
 14, rue de la Santé
 75013 Paris

ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная 6-12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. (495)741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Набор реактивов для определения гемоглобина в крови
 гемоглобининидным методом
 «Гемоглобин-АГАТ»
 (600 опр. x 5 мл)

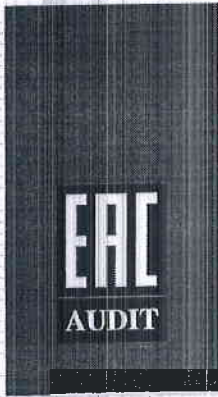
Серия **17/960918** Дата выпуска **09.2018** Годен до **10.2020**
 Количество наборов в серии **50000**

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ 9398-280-11498242-00	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Трансформирующий реагент	Порошок желто-оранжевого цвета или смесь белых и оранжевых кристаллов	Смесь белых и оранжевых кристаллов
1.2. Ацетонцианидрил	Бесцветная прозрачная жидкость	Бесцветная прозрачная жидкость
1.3. Калибровочный раствор гемоглобина	Прозрачная жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Прозрачная жидкость темно-красного цвета
2. Технические характеристики		
2.1. Тест на соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору гемоглобина 120 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
2.2. Чувствительность, г/л, не более	10	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1. Тест на "линейность" в диапазоне концентраций от 20 до 200 г/л, отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.2. Тест на "открытие", отклонение в %, не более	2	Соответствует
3.3. Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	2	Соответствует
3.4. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	2	Соответствует
3.5. Время выхода оптической плотности на устойчивые показатели после добавления анализируемой пробы, мин, не более	20	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
 Серия 17/960918 соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
 «1.» сентября 2018 г.





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



(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



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

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 11-47847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Общество с ограниченной ответственностью

«МиниМед»

ИНН 3724007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Сурицево, 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



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.



Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

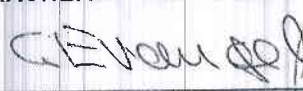
Платонов Б.А.

TO WHOM IT MAY CONCERN**This declaration has been established for GBG-MLD Moldova**We, MACHEREY-NAGEL GMBH & CO KG, Neumann-Neander-Str. 6-8, 52355Düren, GERMANY,
are Original Manufacturers of

- *Filtration products*
- *Rapid Test products*
- *MEDI-TEST products*
- *Chromatography products*

Our Authorized / (Non-)Exclusive Distributor in Moldova
for the above mentioned products under MACHEREY-NAGEL brand, is the company**"GBG-MLD" S.R.L.****Tighina str.65, office 607****MD-2001,Chisinau,****Republic of Moldova**Explicitly, GBG-MLD is allowed to take part and submit bids in official tenders for the goods
manufactured by us in GBG-MLD's own name, risk and on their own account. MACHEREY-NAGEL
gives no warranty regarding the fulfilment of any signed contracts or conditions granted by
GBG-MLDThis declaration will remain valid up to 31.12.2020 and will automatically end this date without any
termination or expiration notice given. In no event shall this declaration be extended automatically.

Düren, 20.01.2020

MACHEREY-NAGEL GMBH & CO. KG
Dr. Christos Evangelakakis
International Sales Manager



EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity for In-vitro Diagnostic Products

The procedure for EC declaration of conformity was established on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012 according to the IVD directive 98/79/EC Annex IV, except chapters 4 and 6.



We

Name of manufacturer

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Address:

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Strasse 6-8
D - 52355 Dueren
Germany

confirm that the following test strips for professional use

Name of product	Reference numbers
Medi-Test Glucose PN	93017; 930965
Medi-Test Glucose	93001; 93024
Medi-Test Glucose 3	93003; 93026
Medi-Test Glucose/Keton	93020; 93025
Medi-Test Protein 2	93004; 93027
Medi-Test Keton	93005; 93028
Medi-Test Nitrit	93006; 93029
Medi-Test Combi 2	93015; 93037
Medi-Test Urbi	93012
Medi-Test Combi 3	93050
Medi-Test Combi 3A	93007; 93030
Medi-Test Combi 5	93009; 93032
Medi-Test Combi 5N	93035; 93036
Medi-Test Combi 5S	93055
Medi-Test Combi 6	93018; 93078
Medi-Test Combi 6A	93013; 93034
Medi-Test Combi 7	93010; 93022
Medi-Test Combi 7L	93031
Medi-Test Combi 8L	93021
Medi-Test Combi 9	93011; 93023
Medi-Test Combi 10	93056
Medi-Test Combi 10L	93058; 93079
Medi-Test Combi 10 SGL	93067; 93077
Medi-Test URYXXON Stick 10	93068; 930872
Medi-Test Combi 11	93060; 930871
Medi-Test Mikroalbumin	930874

www.mn-net.com



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6-8 · 52355 Dueren · Germany

DE/International:

Tel.: +49 24 21 969-0
Fax: +49 24 21 969-199
E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 62 388 55 00
Fax: +41 62 388 55 05
E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 68 22 68
Fax: +33 388 51 76 88
E-mail: sales-fr@mn-net.com

US:

Tel.: +1 484 821 0984
Fax: +1 484 821 1272
E-mail: sales-us@mn-net.com



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул, 35 , т/ф (495) 231-2272, (499) 502-12-14
e-mail : Mediclone@mediclone.ru

ООО "Медиклон"

ИНН 7719191607 Р/с **40702810038040106975** в ПАО Сбербанк г.Москва, К/С
30101810400000000225 КПП 771501001 БИК 044525225 ОКПО 51203590 ОГРН
1027700153766

Исх 74-19
24.12.2019

СВИДЕТЕЛЬСТВО НА ЭКСКЛЮЗИВНОЕ ПРАВО ПРОДАЖИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКЛОН» 127276 Россия Москва ул.Ботаническая, 35, ОГРН 1027700153766 - производитель реагентов для трансфузиологии (Доликлонов) в лице генерального директора Викторова Н.А. официально удостоверяет, что фирма IM «GBG-MLD» SRL , расположенная по адресу : MD-2001 г Кишинёв, ул.Тигина , 65 , оф. 607 , Республика Молдова , является официальным дистрибьютором (авторизованным дилером) всей продукции производства ООО «МЕДИКЛОН» на всей территории Республики Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право на распространение (реализацию), продвижение (рекламу) а также поддержку продукции, выпускаемой фирмой ООО «МЕДИКЛОН» в Республике Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право участвовать от имени фирмы ООО «Медиклон» в частных и Государственных тендерах и тем самым действовать как официальный представитель фирмы ООО «Медиклон» на всей территории Республики Молдова

ООО «Медиклон» распространяет свои полные гарантии на продукцию, проданную фирмой IM «GBG-MLD» SRL .

Генеральный
директор ООО «Медиклон»



Н.А.Викторов



ООО "Медиктон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, 1-й 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
АВО, Резус и Келли по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 096111

Емкость: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование похлостема	Норма по ТУ	Результат испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликсон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликсон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	
1.3 Цоликсон анти-АВ		
2. Серологические свойства	Цоликсон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликсон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликсон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация по титрованию эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликсонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.1.1 Гемолитическая способность	Титр Цоликсона анти-А в реакции агглютинации на красности с эритроцитами группы А(III) 1:32 - 1:64 Титр Цоликсона анти-В в реакции агглютинации на красности с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликсона анти-АВ в реакции агглютинации на красности с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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



Заведующая ОТК ООО «Медиктон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276, Москва, Ботаническая ул., 35, Т.Ф. +7495 931-2272, +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
АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛКЛОННЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
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

Фолет 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 жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	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-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на красности эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.1.1 Гемолитическая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на красности с эритроцитами группы А(III) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на красности с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на красности с эритроцитами групп А(III) 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 «Медиклон»

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 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 TY-9398-101-51203590-2009
(Ц О Л И К Л О Н Ы Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611

Емкость: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная жидкость. 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)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Агглютинация на титростепи эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на титростепи с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на титростепи с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 10 секунд Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64
2.1.1 Генотипогенерирующий способность	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на титростепи с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип	1:64	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орадова



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл по TV-9398-101-51203590-2009
(ЦИМКАОН 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 Гематоглинирующая 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 нейтральном агглюблиновом 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
(ЦОМКАОН 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	Промывать Анти-Келл супер на реактив агглютинирующий зрительно К(с)	Соответствует
2.2 Гемолитинопродолжа способность	Четкая реакция агглютинации на тонкокости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Тип Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микротесте не выше 1:16	Соответствует 1:16

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



М.С. Орлова



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380

Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для *in vitro* диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа


Козлов В. В.

Эксперт


Гундарина О. В.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»**

Reg. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

REG № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421

тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.б, кв.12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Системные требования для целей регулирования применительно к работам

согласно приложению №1 к настоящему сертификату

(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа


Копцев В. В.

Эксперт


Гударева О. В.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации. Системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться прохождением ежегодного инспекционного контроля.



articoli per laboratorio analisi
disposable labware

www.kima.it



Messrs

"GBG-MLD" SRL
STR. TIGHINA 65
2001 CHISINAU
MOLDOVA

Piove di Sacco, 25/02/2019

DISTRIBUTOR AGREEMENT

To whom it may concern, we hereby declare that:

KIMA sas – Via Leonardo Da Vinci 22 – 35028 piove di Sacco - (PD) - ITALY

appoints "GBG-MLD" SRL – STR. TIGHINA 65. - 2001 CHISINAU –MOLDOVA

as authorized distributor of KIMA plastic labware products in the territory of MOLDOVA

GBG MLD has the right to import and distribute KIMA plastic labware products.

This Agreement is valid one (2) years from the present date.

The Distributor does not have any possibility to oblige the company KIMA sas with quantities or delivery time as well as prices without prior written authorization from KIMA sas.

KIMA sas keeps the right to modify the prices according to the market of the raw materials.

Renzo Chiarin
Managing Director

KIMA S.R.L.
Via Leonardo Da Vinci, 22
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Partita IVA 01466290283



CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4264/4/C
CERTIFICATE No.

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.



CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No.

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.

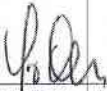
*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

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° 004A

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.

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Authorization

We APTACA SPA , with head offices and plant located in :

Regione Monforte nr 30

14053 Canelli (At) Italy

Confirm that the below Company :

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova

Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
+373 22 54 91 21

Is authorized to prepare price quotations, advertising activities, warranty service, offers, to participate in tenders and to sell our whole range of product on **exclusive basis in the territory of MOLDAVIA.**
This letter is valid until 31/12/2020 and may be prolonged by mutual agreement.

ON BEHALF OF NUOVA APTACA S.R.L.

Veronica FERRARI

Export Manager


APTACA SPA
Reg. Monforte n. 30
Tel. 0141/835075 r.a. - Fax 0141/835292
14053 CANELLI (AT)
C.F. 07520900155 - P.I. 00862050960
Cod. Univoco: SUBM70N

Canelli 25/11/2019



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

*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. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

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

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

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

Alcohol Swab Dispenser QUICKPAD®

Practical and efficient

The QUICKPAD® alcohol swab dispenser, being sterile and physiologically verified as harmless, is ideal for cleaning and disinfecting the skin. The active agent 2-propanol acts as an effective, "mild on skin" disinfecting agent. The patented "swab tear-off" system allows for the single use of the swab. This makes QUICKPAD® not only economical but also efficient in its use.

Quality and Endurance

The lid of the QUICKPAD® alcohol swab dispenser container seals air-tight, keeping the alcohol swabs moist and sterile. As a result, the swab dispenser has a particularly long shelf life of 24 months.

Please note that for pharmaceutical QUICKPAD®, the corresponding safety instruction is



applicable.

Characteristics

- Single swab tear-off system allows for an efficient and economical use
- Fill Level control due to transparent container
- Retains moisture and sterility
- Physiologically harmless non-woven swab

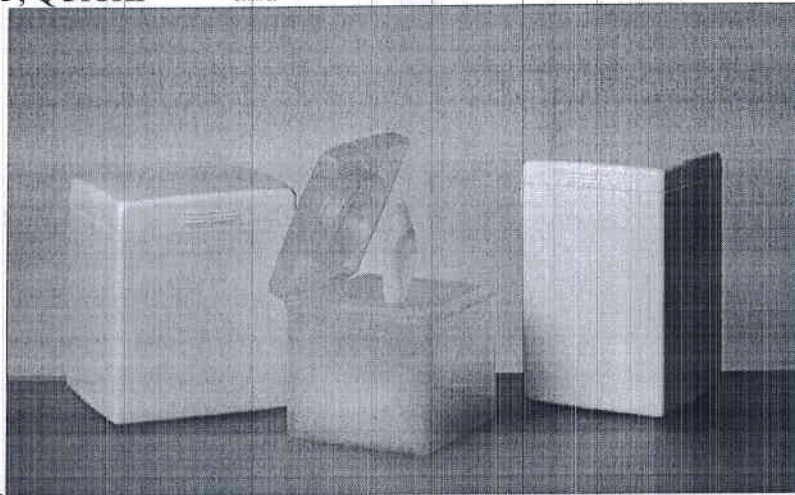
- Available in three practical sizes (only as cosmetic)
- Suitable for self-application by the patient
- Ready for use
- Made in Germany Quality, CE Label

Range of Application

QUICKPAD® is supplied ready for use and with its simple operation, can be used by specialists as well as patients for disinfecting the skin. An ideal product for diabetics and other users of subcutaneous self-injection syringes.

Product range

The Quickpad® swap dispenser is available in three different sizes, MINIPAD®, QUICKPAD® und



BIGPAD®.

	MINIPAD®	QUICKPAD®	BIGPAD®
size dispenser (L x W x H in mm)	50 x 50 x 50	50 x 50 x 80	62 x 62 x 75
Number of swabs per dispenser	50	150	100
size swabs(L x B in mm)	44 x 44	44 x 44	58 x 58

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE
СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Chișinău, ul. G. Asași 67 a
Тел. +373 22 574501. Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnspl@cnspl.md; anticamera@cnspl.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/c

APROBAT DE MSAL RM / Утверждена МЗ РМ/31.10.11 № 828
Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor
Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LJ-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 854

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/lom 01 martie 201 8

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,
Cutii din carton "Ecobox" T22, T23, triplu stratificat

sunt conforme Regulamentulul (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea
completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
HG nr.308 din 29.04.2011, SM GOST R 50801:2005, IM 2158-80

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
Republica Moldova, "BELNIS" SRL

Destinatarii avizului sanitar / Получатель санитарного заключения
"BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str.Petricani, 19/1

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Demers, contracte, aviz sanitar nr.385 din 23.02.2015, raport a încercărilor de laborator
nr.954 din 28.02.2018

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor/санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr.954 din 28.02.2018

Domeniu de utilizare / Область применения: producere, colectarea deșeurilor infecțioase,
anatomopatologice, rezultate din activitățile medicale

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования,
хранения, транспортировки, меры безопасности:

importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
Iurie PINZARU
(nume, prenume / Ф.И.О.)

L.S.

CNSP/ИЛОЗ

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0048156

03