

**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS», référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).  
(Voir liste ci-jointe).

**DECLARATION OF EC CONFORMITY**

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).  
(See attached list).

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLITOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012. (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).  
(Ver lista adjunta)

Sées, le 03 Avril 2015

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

Cécile GOUBAULT,  
Directeur Général  
Managing Director  
Directora General

*Valérie GOURDON*

*Cécile GOUBAULT*

ELITech Clinical Systems SAS  
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 114 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ELITech Clinical Systems SAS  
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 114 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228

**GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS  
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES  
GRUPO 1 - METABOLICOS VARIOS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250		53230
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BITD-0600 BITD-0600/0250	DOS-CE-BILI 4 / 1	53232
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
IRON TIBC	PECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/	DOS-CE-GPSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
HEMOGLOBIN	HBMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO	32430
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
TOTAL-PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	53985
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	53583
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL	53583
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR	53583
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587

V. E. C. G.

**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).  
 (Voir liste ci-jointe).

**DECLARATION OF EC CONFORMITY**

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

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).  
 (See attached list).

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).  
 (Ver lista adjunta)

Sees, le 03 Avril 2015

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

Cécile GOUBAULT,

Directrice Générale  
 General Director  
 ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 61500 Sées - France  
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
 www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS  
 Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €  
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
 RC ALENCON 318 365 228

ISO 9001 - NF EN ISO 13485



**GRUPE 2 - ENZYMES  
 GROUP 2 - ENZYMES  
 GRUPO 2 - ENZIMAS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0500/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	52923
ALT / GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
AMYLASE SL	AMSL-0390/0395/0400/0230	DOS-CE-AMSL	52940
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DC-CE-ASSL 4+1	52954
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	51971
CK-NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	52994
CK NAC	CKNA-0030/0200	DOS-CE-CKNA	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	52994
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-L1-SL	53072
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	53072

V/S

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
 61500 SEES - France  
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
 www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €  
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
 RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

**DECLARATION OF EC CONFORMITY**

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).

(See attached list).

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLYTOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN-ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunte)

Sées, le 03 Avril 2015

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com

Cécile GOUBAULT,  
Directeur Général  
Managing Director  
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228

ISO 9001 - NF EN ISO 13485



**GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS  
GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS  
GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS**

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Código GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	54758
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR	54758
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN	46795

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
61500 SEES France  
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51  
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES», référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).  
(Voir liste ci-jointe).

**DECLARATION OF EC CONFORMITY**

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).  
(See attached list).

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LIPIDOS", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y NF EN ISO 13485 : 2012. (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).  
(Ver lista adjunta)

Sées, le 03 Avril 2015

**Valérie GOURDON,**

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
61500 Sées - France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com

**Cécile GOUBAULT,**

Directeur Général  
Managing Director  
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 215 592 14 €  
SIRET 316 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 316 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

13/04/2015 12:44:44 - Avril 2015

**GROUPE 4 – LIPIDES  
GROUP 4 – LIPIDS  
GRUPO 4 – LIPIDOS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCIAS/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-CHSL	53359
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420/0720	DOS-CE-CHOL	53359
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	53391
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-025/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	53460

V. S. CG

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 Sées - France

Tel : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

www.elitechgroup.com



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 215 592 14 €

SIRET 316 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 316 365 228

13/04/2015 12:44:44 - Avril 2015





CLINICAL SYSTEMS

ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com

### DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SÉES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTROLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).  
(Voir liste ci-jointe).

### DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, 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.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017).  
(See attached list).

### DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN-ISO 13485 : 2012. (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).  
(Ver lista adjunta)

Sées, le 03 Avril 2015

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglementarios

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général  
Managing Director  
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €  
SIRET 318 365 228 00035 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

DOC-EG-120 - Avril 2015 - Rev. 3.0.3

1/2



CLINICAL SYSTEMS

ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com

### GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTANDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
ELICAL 2	CAL1-0550	DOS-CE-CAL12	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		47869
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
URBA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
61500 Sées • France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00  
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51  
www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €  
SIRET 318 365 228 00035 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

3/2

**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 11 «ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS», référencés dans la liste ci-jointe, 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. Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017). (Voir liste ci-jointe).

**DECLARATION OF EC CONFORMITY**

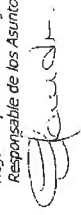
We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 11 "ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code. This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2017). (See attached list).

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**


Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 11 "ISE SOLUTIONS FOR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES", referenciados en la lista adjunta, 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. Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y NF EN ISO 13485 : 2012. (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017). (Ver lista adjunta)

Sées, le 03 Avril 2015

**Vaféte GOURDON,**  
 Responsable des Affaires Réglementaires  
 Regulatory Affairs Manager  
 Responsable de los Asuntos Reglamentarios



**Cécile GOURBAULT,**  
 Directeur Général  
 Managing Director  
 Directora General




**GRUPE 11 - ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS**  
**GROUP 11 - ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES**  
**GRUPO 11 - ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800		52867
ISE DILUENT	ISDI-0250		52869
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	DOS-CE-ISE	52867
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280		52869

U.G. CG

ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 31 DU SEES - France  
 +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51  
 www.elitechgroup.com





**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems », référencés dans la liste ci-jointe, 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.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

**DECLARATION OF EC CONFORMITY**

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments", such as listed hereto, 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.

This declaration is based upon the content of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : "SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", referenciados en la lista adjunta, 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.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

Sées, le 03 Avril 2015

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

**Cécile GOUBAULT,**  
Directeur-Général  
Managing Director  
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

**GROUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE pour les équipements ELITech Clinical Systems**  
**GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments**  
**GRUPO 12 -SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems**

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Codigo GMDN
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900		
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900	DOS-CE-SOLVS	59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900		

16

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
61500 Sées - France  
SIRET 318 365 228 00036  
RC ALENCON 318 365 228

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592 14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



Zone Industrielle - 61500 SEES - France  
Tél. : + 33 (0)2 33 81 21 00 / Fax : + 33 (0)2 33 28 77 51

### TO WHOM TO BE CONCERNED

We, Seppim S.A.S., manufacturers of Elitech Clinical Systems reagents, having our factory at Zone Industrielle, 61500 Sées - France, confirm that our clinical reagents have been validated on Vital Scientific equipment. As such available Elitech Clinical Systems reagent applications for Vital Scientific instruments are CE-IVD compliant.

Reagents, other than Elitech Clinical Systems reagents, are not validated on Vital Scientific equipments, and we also can't know the impact of other reagents on Vital Scientific equipments.

May 22<sup>nd</sup>, 2012

Noi, subsemnații Seppim S.A.S., compania producătoare a reagenților Elitech Clinical Systems, având fabrica de producere în Zone Industrielle, 61500, Franța, confirmăm, că reagenții au fost testați și validați pe echipamentele Vital Scientific. Pentru acești reagenți există și protocoale specializate pentru analizatoarele produse de Vital Scientific. Atât reagenții cât și echipamentele sunt certificate CE-IVD.

Alți reagenți înafara de Elitech Clinical Systems, nu au fost testați și validați la echipamentele Vital Scientific și noi nu cunoaștem compatibilitatea și impactul lor asupra analizatoarelor Vital Scientific.

22 mai 2012

Signed on behalf of the manufacturer  
Valérie GOURDON :  
Regulatory Affairs Manager  
COMPANY SEPPIM S.A.S

#### **SEPPIM S.A.S**

4 rue Auguste Martin  
Zone industrielle  
61500 SEES - FRANCE  
Tél. +33(0)2 33 81 21 00 - Fax +33 (0)2 33 28 77 51  
SIRET : 318 365 228 00036

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €  
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z  
RC ALENCON 318 365 228



# Instrument Training



Vital Scientific BV hereby declares that the participant has attended a four days seminar for service engineers and the participant is now a certified engineer for the declared instruments.

Participant: Mr. S. Sorocovici

Company: Global Biomarketing Group-Moldova SRL  
Moldova

Instrument: Vitalab: XL Series  
E Series  
Junior Series  
Dry ISE  
Micro Series  
ProXS

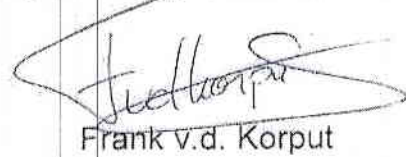
Date of training: April 20th - April 23rd, 2010

**System Support Manager:**



Jan Oostendorp

**System Support Engineer:**



Frank v.d. Korput

Spankeren, 17 April 2013



P.O. Box 100  
6950 AC Dieren  
Van Rensselaerweg 4  
6956 AV Spankeren/Dieren  
The Netherlands  
Tel: +31 313 430600  
Fax: +31 313 427807  
Email: info@vital.nl  
Website: www.vitalscientific.nl  
Vat no.: NL801339660B01

## CONFIRMATION LETTER

To whom it may concern,

Vital Scientific B.V., manufacturers of clinical chemistry analyzers having headquarters and factory at:

Van Rensselaerweg 4,  
6956 AV Spankeren/Dieren  
The Netherlands

and being a company of ELITech Group, hereby confirms that clinical chemistry analyzer **Selectra ProM** is a closed system. We can guarantee the performance of the analyzer only when ELITech clinical chemistry reagents are used.

Vital Scientific B.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "A. Altink".

A. Altink  
Managing Director

Vital Scientific BV  
P.O. Box 100 - Van Rensselaerweg 4  
6956 AV Spankeren/Dieren  
The Netherlands





# 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.	





ELITechGroup B.V.  
P.O. Box 100  
6950 AC Dieren  
Van Rensselaerweg 4  
6956 AV Spankeren  
The Netherlands  
Tél.: +31 313 430 500  
Fax: +31 313 427 807  
info.ecsn@elitechgroup.com  
www.elitechgroup.com  
Chamber of Commerce 09175642

Spankeren, July 20th, 2015

**MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER**

National Competitive Bidding (NCB) No.: 15/01496 Automatic Bio Chemistry Analyzer  
For procurement of various medical equipment including biochemistry units.

To:  
Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

**WHERE AS**

We ELITECHGROUP B.V. who are official manufacturers of Clinical Chemistry Analyzers having factories at the Van Rensselaerweg 4 \* 6956 AV Spankeren \* The Netherlands do hereby authorize.

GBG-MLD SRL  
mun. Chisinau  
str. Tighina 65 of. 607  
MD-2001  
Republica Moldova

To submit to submit a tender the purpose of which is to provide the following Goods, manufactured by us:

<u>Tender</u>	<u>Item S.I. No.</u>	<u>Description</u>	<u>Required Quantity</u>
15/01496	6003-400	Bio-Chemistry Auto Analyzer Selectra ProM  (6 open systems with ISE) (5 closed systems with ISE)	11

Manufactured by us, and to subsequently sign the contract for the supply of such goods;  
We extend our full guarantee and warranty as stated under GCC Clause 27 of the General conditions of contract with respect to Goods offered by the above Tender.

Kind regards,

ELITechGroup B.V.

A. Altink  
Managing Director

*ELITechGroup B.V.*  
*P.O. Box 100 - 6950 AC Dieren*  
*Van Rensselaerweg 4 - 6956 AV Spankeren*  
*The Netherlands*





Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## Letter of Authorization

We, "Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l." located at Via G. Carducci, Nr. 27 – Sesto San Giovanni (Milan) 20099, Italy, authorize

**GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL**  
Str. Tighina 65, Oficiu 607  
MD-2001 CHISINAU  
REP. MOLDOVA

as our exclusive distributor for the territory of the Republic of Moldova, to participate in various tenders with **Dia.Pro ELISA** products.

We, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l shall supply our distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL with all products in strict compliance with the existing "Distribution Agreement" rev.0117 valid until 31-Dec-2020, with possibility of renewal upon agreement between both parties for an additional period.

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l will grant the supply of all awarded tenders until their natural expiry, of which a documental proof has to be provided to Dia.Pro by the distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL.

Sincerely yours,

Date: **Milan, 31-January-2018**

**Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**  
**DIA.PRO.**  
DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Dr.ssa Fiorenza Scozzesi  
**Legal Representative**





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 **2008 12 0588 ED** Desde/From **19/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

*A favour 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

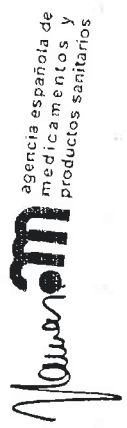
**Para el producto/For the product:**  
 Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices  
 Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases  
 Tipo/Type: Especificados en Anexos de este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

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



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz



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 **2008 12 0588 ED** Desde/From **19/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

*A favour 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.

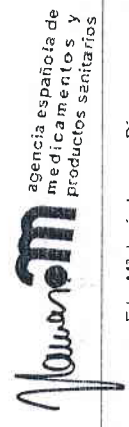
**Clasificación/Classification:** Lista A, Anexo II / List A, Annex II

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]

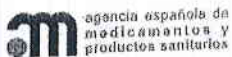
- HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative**
- SAGIULTRA.CE (192 tests)
  - SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
  - SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
  - SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
  - SAGIULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

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



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz



**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°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/ <i>NB no</i>
2003 12 0390 ED	Desde/ <i>From</i> 19/11/2018 Hasta/ <i>To</i> 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. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Localizador 62Y62AG59D
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

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/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
<b>2003 12 0390 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

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

Página 2 de 2

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.51.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89





MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



**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*  
**PROROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

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

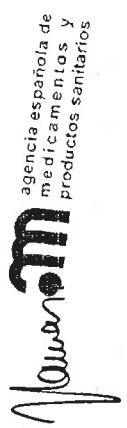
*A favour de/In favour of:*  
**Fabricante/Manufacturer:**  
**Nombre/Name:** DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**  
**Nombre/Name:** Idem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

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



Fdo. M<sup>o</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 26/11/2018  
Localizador: RP3FC-IG870  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
Página 1 de 2  
**CORREO ELECTRÓNICO:** em0318@emps.es  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 99 57  
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/EC*  
**PROROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

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

*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.

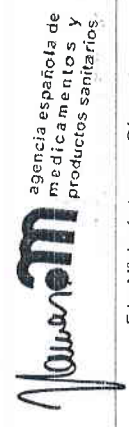
**Clasificación/Classification:** Lista A, Anexo II / List A, Annex II

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 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.

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



Fdo. M<sup>o</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 23/11/2018  
Localizador: RP3FC-IG870  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
Página 2 de 2  
**CORREO ELECTRÓNICO:** em0318@emps.es  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 99 57  
Fax: (+34) 91 822 52 89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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/CE  
**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no **2003 12 0388 ED** 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**

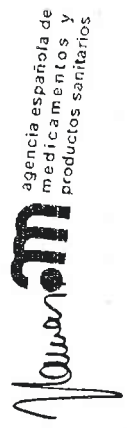
**Para el producto/For the product:**  
**Categoría/Category:** Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*  
**Grupo genérico/ Generic group:** Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnosis of infectious diseases*  
**Tipo/Type:** Especificados en 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 CT1. *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT1.*

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, 19 de noviembre de 2018



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: BBEB02586  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
Página: 1 de 2  
**CORREO ELECTRÓNICO**  
an0318@omms.es  
Tel: (+34) 902.101.322 (+34) 91.523.59.97  
Fax: (+34) 91.523.52.88  
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28032 MADRID  
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 n°/Certificate no **2003 12 0392 ED** 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**

**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 (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.*

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



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: BBEB02586  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
Página: 2 de 2  
**CORREO ELECTRÓNICO**  
an0318@omms.es  
Tel: (+34) 902.101.322 (+34) 91.523.59.97  
Fax: (+34) 91.523.52.88  
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28032 MADRID  
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
<b>2003 12 0393 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

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. Mª 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) 91.822.53.97  
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/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
<b>2003 12 0393 ED</b>	Desde/From <b>19/11/2018</b> Hasta/To <b>18/11/2023</b>	<b>0318</b>

A favor de/In favour of:

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

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. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: GJEC8290CB

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



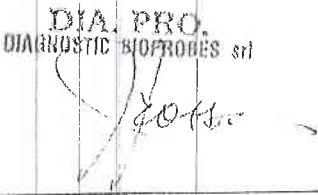
Dia.Pro  
*Diagnostic*  
Bio*Probes*

## 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





**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 **2004 03 0424 ED** Fecha de validez/Date of validity **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

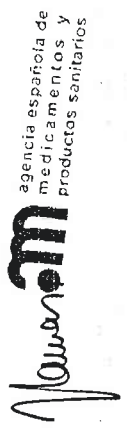
**Para el producto/For the product:**  
**Categoría/Category:** Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices  
**Grupo genérico/genetic group:** Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases  
**Tipo/Type:** Especificados en Anexos 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.

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



Fdo. Mª Jesús Lamas Diaz

Formado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 23/11/2018  
Localidad: LVZBL763FF

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación/Localización de la Web de la AEMPS  
Página: 1 de 2

CORREO ELECTRÓNICO  
m0318@ampps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28027 MADRID  
Tel: (+34) 902.101.322 (L-V) (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

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 **2004 03 0424 ED** Fecha de validez/Date of validity **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

**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 diagnosis of human infectious diseases.

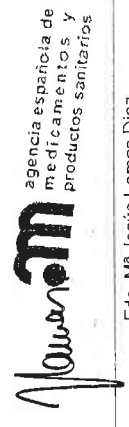
**Clasificación/Classification:** Lista A, Anexo II / List A, Annex II

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 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. Mª Jesús Lamas Diaz

Formado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 23/11/2018  
Localidad: LVZBL763FF

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación/Localización de la Web de la AEMPS  
Página: 2 de 2

CORREO ELECTRÓNICO  
m0318@ampps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28027 MADRID  
Tel: (+34) 902.101.322 (L-V) (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

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 **2007 09 0532 ED** 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/Genetic 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:  
**Día. 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**



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 19/11/2018  
Localizador: KZYCTJNABB  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Convalidador de la Web de la AEMPS  
Página 1 de 2  
**CORREO ELECTRÓNICO**  
060316@arnuc.es  
C/ CAMARZO, 1 - EDIFICIO 8  
28002 MADRID  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97  
Fax: (+34) 91 822 52 86

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 **2007 09 0532 ED** 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**

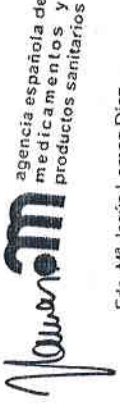
Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

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 inmunoadsorción 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**  
- CVMCE (96 tesis)

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**



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 19/11/2018  
Localizador: KZYCTJNABB  
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Convalidador de la Web de la AEMPS  
Página 2 de 2  
**CORREO ELECTRÓNICO**  
060316@arnuc.es  
C/ CAMARZO, 1 - EDIFICIO 8  
28002 MADRID  
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 59 97  
Fax: (+34) 91 822 52 86

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

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

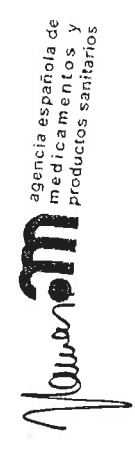
**A favor de/In favour of:**  
**Fabricante/Manufacturer:**  
**Nombre/Name:** Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
**Dirección/Address:** Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**  
**Nombre/Name:** Idem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

**Para el producto/For the product:**  
**Categoría/Category:** Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*  
**Grupo genérico/Genetic 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, 19 de noviembre de 2018



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz



**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

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

**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:1VD 02031**

**HDV IgM ELISA** cualitativo / *ELISA qualitative*  
DIM:CE (96 tests)

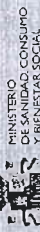
Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / *This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

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



Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz





**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 **2004 03 0425 ED** Desde/From **26/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

**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<sup>o</sup> Jesús Lamas Diaz

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: [om0318@aeamps.es](mailto:om0318@aeamps.es)

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: 3PSP5XAB6

CI CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28072 - 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: 15/03/2004  
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no **2004 03 0425 ED** Desde/From **26/11/2018** Hasta/To **18/11/2023** ON n°/NB no **0318**

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

**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.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M<sup>o</sup> Jesús Lamas Diaz

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: [om0318@aeamps.es](mailto:om0318@aeamps.es)

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Localizador: 3PSP5XAB6

CI CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28072 - MADRID

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 58 97

Fax: (+34) 91 622 52 89





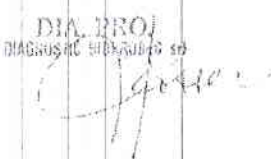
Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 - 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) - ITALY
PRODUCT	CMV IgG CODE: CMVG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II - LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS - n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV - except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO - MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) - MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

Rev: .05/2018



Dia.Pro  
**Diagnostic**  
**BioProbes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	CMV IgM CODE: CMVM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none"><li>• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018





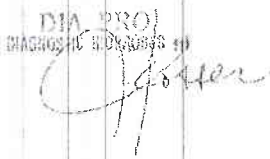
Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	<b>HSV1&amp;2 IgG</b> CODE: <b>HSVG.CE</b> (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	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
-----------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2019
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018



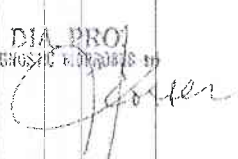
Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HSV1&2 IgM CODE: HSVM.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	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
-----------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – OCTOBER 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2019
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L.

Rev: 05/2018





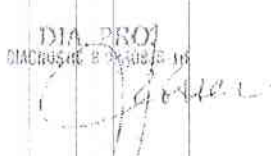
Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	TOXO IgG CODE: <b>TOXOG.CE</b> (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018

**Product List – CE Marked**

Certified by

ISO 13485:2016

EC – Directive 98 / 79 EC  
For In-Vitro-Diagnostics

2019-10

**NovoLisa®**

**Virology**

Prod. No.	Name
ADV00010	Adenovirus IgA
ADVG00010	Adenovirus IgG
ADV00010	Adenovirus IgM
CHIG0590	Chikungunya Virus IgG capture
CHIM0590	Chikungunya Virus IgM µ-capture
CMVG0110	Cytomegalovirus (CMV) IgG
ACMV7110	Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
CMVM0110	Cytomegalovirus (CMV) IgM
DENG0120	Dengue Virus IgG
DENM0120	Dengue Virus IgM
DVM0640	Dengue Virus IgM µ-capture
EBVA0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgA
EBVG0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
AEBV7150	Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
EBVM0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM
EBVG0580	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG
HANG0670	Hantavirus IgG
HANM0670	Hantavirus IgM
HEVG0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgG
HEVM0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgM
HSVVG0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgG
HSV0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgM
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgM
INFA0290	Influenza Virus A IgA
INFG0290	Influenza Virus A IgG
INF0290	Influenza Virus A IgM
INFAD300	Influenza Virus B IgA
INFG0300	Influenza Virus B IgG
INF0300	Influenza Virus B IgM
MEAG0330	Measles Virus IgG
AMEAZ330	Avidity Measles Virus IgG
MEAM0330	Measles Virus IgM
MUMG0340	Mumps Virus IgG
MUMM0340	Mumps Virus IgM
PAIA0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgA
PAIG0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgG
PARG0370	Parvovirus B 19 IgG
PARM0370	Parvovirus B 19 IgM
RSVA0380	Respiratory syncytial Virus IgA
RSVG0380	Respiratory syncytial Virus IgG
RSVM0380	Respiratory syncytial Virus IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG



RUBM0400	Rubella Virus IgM µ-capture	MYCG0350	Mycoplasma pneumoniae IgG
TICG0440	TBE /FSME IgG	MYCM0350	Mycoplasma pneumoniae IgM
TICM0440	TBE /FSME IgM	TEIG0430	Clostridium tetani toxin IgG
PTICG044	TBE /FSME IgG plus	TEIG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
		PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus
VZVA0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgA		
VZVG0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG		
VZVM0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgM		
ZVG0790	Zika Virus IgG capture		
ZVM0790	Zika Virus IgM µ-capture		

**NovoLisa® Bacteriology**

Prod. No.	Name	Prod. No.	Name
BAR0900	Bartonella	ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
BOP A0030	Bordetella pertussis IgA	LEIG0310	Leishmania infantum IgG
BOP G0030	Bordetella pertussis IgG	MAL0620	Malaria
BOP M0030	Bordetella pertussis IgM	TOXA0460	Toxoplasma gondii IgA
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA	TOXG0460	Toxoplasma gondii -IgG
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG	ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG	TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM µ-capture
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM		
BRUG0050	Brucella IgG		
BRUM0050	Brucella IgM		
CHLA0070	Chlamydia trachomatis IgA		
CHLG0070	Chlamydia trachomatis IgG		
CHLM0070	Chlamydia trachomatis IgM		
CHLA0510	Chlamydia pneumoniae IgA		
CHLG0510	Chlamydia pneumoniae IgG		
CHLM0510	Chlamydia pneumoniae IgM		
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG		
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG		
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus		
COX1G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG		
COX2G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG		
COX2M0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgM		
HELA0220	Helicobacter pylori IgA		
HELG0220	Helicobacter pylori IgG		
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus		
PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus		
LEGG00650	Legionella Pneumophila IgG		
LEGM0650	Legionella Pneumophila IgM		
LEPG0660	Leptospira IgG		
LEPM0660	Leptospira IgM		
MYCA0350	Mycoplasma pneumoniae IgA		

**NovoLisa® Worms**

Prod. No.	Name
ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
ECHG0130	Echinococcus IgG
FIL0760	Filariasis
SCHG0410	Schistosoma mansoni IgG
SCHM0410	Schistosoma mansoni IgM
STRO0690	Strongyloides
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

**NovoLisa® Fungi**

Prod. No.	Name
ASPG0680	Aspergillus fumigatus IgG
ASPM0680	Aspergillus fumigatus IgM
CANA0060	Candida albicans IgA
CANM0060	Candida albicans IgG
CANM0060	Candida albicans IgM

**NovaLisa® Hormones**

**THYROID HORMONES**  
(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

Prod. No.	Name
ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO
FT41050	Free T4
TSH1030	TSH

**PROTEIN HORMONES**  
(ELISAs for the determination of proteins in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV030	LH
DNOV031	FSH
DNOV032	Prolactin
DNOV033	AFP
DNOV034	beta HCG

**THYROID HORMONES**  
(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

Prod. No.	Name
DNOV051	Free T3
DNOV053	Total T3
DNOV054	Total T4
DNOV057	Thyroglobulin

**DIABETES MONITORING**  
(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV111	Insulin
DNOV112	C-Peptide

**CIRCULATING IMMUNO COMPLEXES**  
(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV093	CIC-C1q
DNOV094	CIC-C3b
DNOV096	CH-50

**TUMOR MARKERS**  
(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV060	CEA
DNOV061	CA 125
DNOV062	CA 15-3
DNOV063	CA 19-9

**Hormones**

**STEROID HORMONES**  
(ELISAs for the determination of steroid hormones in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV001	Cortisol
DNOV002	Testosterone
DNOV003	17 beta-Estradiol
DNOV004	17-OH Progesterone
DNOV005	DHEA-S
DNOV006	Progesterone
DNOV007	Free Estriol
DNOV008	Androstenedione
DNOV009	Free Testosterone
DNOV011	Total Estriol
DNOV012	Aldosterone

**STEROID HORMONES IN URINE**  
(ELISAs for the determination of steroid hormones in urine)

Prod. No.	Name
DNOV010	Urinary Cortisol

**STEROID HORMONES IN SALIVA**  
(ELISAs for the determination of steroid hormones in saliva)

Prod. No.	Name
DSNOV20	Cortisol Saliva
DSNOV21	Testosterone Saliva
DSNOV22	17 beta-Estradiol Saliva
DSNOV24	DHEA-S Saliva
DSNOV25	Progesterone Saliva
DSNOV26	Estriol Saliva
DSNOV27	Androstenedione Saliva



**MISCELLANEOUS**  
(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV100	Ferritin
DNOV101	HIGH
DNOV102	IgG

**NovoLisa® Autoimmune**

**Autoimmune**  
(ELISAs for the determination of specific autoimmune antibodies)

Prod. No.	Name
ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO

**Rheumatology**  
(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
RFM3010	Rheumatoid Factor IgM

**NovoLisa® Recombinant Antigens**

Prod. No.	Name
BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM
CHAG0050	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0050	Chagas
HANG0060	Hantavirus IgG
HANM0060	Hantavirus IgM
HELA0020	Helicobacter pylori IgA
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
HEVG0070	Hepatitis E Virus (HEV) IgG
HEVM0070	Hepatitis E Virus (HEV) IgM
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgM
MAL0020	Malaria
STRO0090	Strongyloides
ZVG00790	Zika Virus IgG capture
ZVM00790	Zika Virus IgM $\mu$ -capture

**NovoLisa® Quantitative Assays (WHO standardized)**

Prod. No.	Name
BPTA0010	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0010	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TSH1030	TSH

**NovoLisa® Quantitative Assays**

Prod. No.	Name
ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO
BPTA0010	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0010	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
FT41050	Free T4
HELA0020	Helicobacter pylori IgA
HELG0020	Helicobacter pylori IgG
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus
RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani 5S toxin IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin-5S IgG plus
TICG0440	TBE / FSME IgG
PTICG044	TBE / FSME IgG plus
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TSH1030	TSH

**NovaLisa® IgM µ-capture Assays**

Prod. No.	Name
CHIM0590	Chikungunya Virus IgM µ-capture
DVM0640	Dengue Virus IgM µ-capture
RUBM0400	Rubella Virus IgM µ-capture
TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM µ-capture
ZVM0790	Zika Virus IgM µ-capture

**NovaLisa® Antibody Assays**

Prod. No.	Name
ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
CHAG0660	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
LEIG0310	Leishmania infantum IgG
IMAL0620	Malaria
STRO0690	Strongyloides
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

**NovaLisa® Avidity Assays**

Prod. No.	Name
ACMV7110	Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
AEBV7150	Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
AMEA7330	Avidity Measles Virus IgG
ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG

**NovaLisa® Liquor Diagnostic**

Prod. No.	Name
BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM



**ВЕКТОР**



ОГРН 1025404347550  
ИНН 5433104384/ КПП 543301001  
р/с 40702810244020101090  
в Сибирском банке ПАО Сбербанк,  
БИК 045004641  
корр. сч. 30101810500000000641  
ОКВЭД 21.20.2, 72.11 / ОКПО 23548172

от 18.11.2019 № К.С. 151

АО "Вектор-Бест"  
630117, г. Новосибирск, а/я 492  
тел.: (383) 227-73-60, 332-36-34  
тел./факс: 332-67-49, 332-67-52  
e-mail: [vbmarket@vector-best.ru](mailto:vbmarket@vector-best.ru)  
internet: <http://www.vector-best.ru>


«GBG-MLD» SRL  
Республики Молдова, г. Кишинев,  
ул. Тигина, 65, оф. 607  
Чайковскому Т.К.

### Авторизация от производителя

Акционерное общество «Вектор-Бест» (Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок, Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211) официально удостоверяет, что «GBG-MLD» SRL (Республика Молдова, г. Кишинев, ул. Тигина, 65, оф. 607) имеет право участвовать от имени АО «Вектор-Бест» в тендерах, проводимых медицинскими учреждениями Республики Молдова и осуществлять рекламно-информационное сопровождение.

Срок действия авторизации по 31 декабря 2020 года включительно.

Коммерческий директор АО «Вектор-Бест»

 Гусев Ю.М.



# Сертификат

mdc medical device certification GmbH  
устанавливает, что на предприятии

ВЕКТОР



АО «Вектор-Бест»  
630559, Новосибирская область, р.л. Кольцово,  
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,  
Новосибирская Федерация

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату  
применительно к областям

проектирование и разработка, производство и реализация  
медицинских изделий in-vitro диагностики  
(ИЦР, ИФА, биохимия)

была введена и применяется

## СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,  
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –  
Регулирующие системные требования

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

Дата выдачи 2018-07-13  
Срок действия до 2020-07-03  
Регистрационный № D1213100017  
Отчет № P18-00489-117996  
Штутгарт, Германия 2018-07-13

*J. All*

Руководитель сертификационного органа



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10

Приложение к Сертификату

№ D1213100017

от 2018-07-13

Стр. 1 из 1

Месторасположение	Область действия
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 1/4, 630117, г. Новосибирск, Новосибирская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in-vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.л. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Новосибирская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in-vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Новосибирская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in-vitro диагностики

Руководитель сертификационного органа

*J. All*



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

Classification of products:

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

Conformity assessment procedure:

Annex III (not including section 6).

Manufacturer:

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

European authorized representative:

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

Date: 2013/04/12



Murat Khusainov  
General Director ZAO «Vector-Best»

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

24.	Ascari-IgG-EIA-BEST	antigens ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25.	Lambliia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambliia antibodies	D-3552
26.	Lambliia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambliia antibodies	D-3554
27.	Lambliia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambliia antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4358
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocricmean - CHF - IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocricmean - CHF - IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA-19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA-19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

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





# Certificate of Registration

By Royal Charter



## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

Holds Certificate Number:

**MD 69326**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

*Stewart Brain*

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.

Certificate No: **MD 69326**

Location:

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Sunderland Enterprise Park  
Collina Avenue  
Sunderland  
SR5 3XB  
United Kingdom  
Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

Registered Activities:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK  
A Member of the BSI Group of Companies.

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)  
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK  
A Member of the BSI Group of Companies.

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7- 0137 DC DOI 2013/10 (6)

**In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.***

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

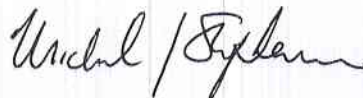
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31<sup>st</sup> October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7- 0138 DC DOI 2013/10 (6)

**In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.***

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - **Essential Requirements** and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

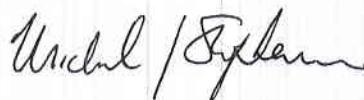
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: **M.J. Stephenson**

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31<sup>st</sup> October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom





**ERMA INC.**

2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034; Japan  
Phone: 81-3-3818-6281 Fax: 81-3-3813-7301  
E-mail address: trade@erma.co.jp.

## **MANUFACTURER'S AUTHORIZATION LETTER**

Date Apr. 13, 2007


To whom it may concern,

WHEREAS, we ERMA INC., who are official and reputable manufacturers of medical and laboratory equipment as specified hereafter, hematology analyzer, biochemical analyzer, bilirubinmeter, hemoglobinmeter, microtome, having factories at 2-31-6 Yushima Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034 Japan do hereby authorize:

**GLOBAL BIOMARKETING GROUP MOLDOVA**  
Office 607, Tighina Str. 65 Chisinau, Moldova

To submit a bid in relation to the Bidding Document indicated above, the purpose of which is to provide the goods manufactured by us and to subsequently and sign the Contract.

Truly yours,

  
Mayumi Kugimoto  
Manager, International Div.  
ERMA INC.



# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:  
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:  
20 декабря 2000

Действителен:  
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

## АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

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

была признана соответствующей стандарту:  
**ISO 9001:2015**

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

Место и дата:  
Москва, 21 июня 2018



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

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



*S. Groobme*

**Сергей Грубин**  
Представитель руководства





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII  
 ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
 AL REPUBLICII MOLDOVA  
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА  
 И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ  
 НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ  
 MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a  
 Tel: + 373 22 574501, fax + 373 22 729725  
 IDNO 1018601000021  
 E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация  
 FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e  
 APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МСТСЗ РМ  
 31.10.11 Nr. 626  
 Centrul de încercări de laborator acreditat de către  
 Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC  
 Испытательный лабораторный центр аккредитованный  
 Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC  
 Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022  
 Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii  
 și Protecției Sociale al RM  
 Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и  
 Социальной Защиты Республики Молдова  
 Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

**AVIZ SANITAR**  
 PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-2363/2019  
 Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din ziua " 31 " iulie a./e. 2019

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor  
 Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Cutii din carton

sunt conforme Regulamentului (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 „Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate  
 să vină în contact cu produsele alimentare”, SM GOST R 52354:2006

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Ucraina, ООО "ДУНАПАК ТАВРИЯ"

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„ATGAIA-SU” SRL, Moldova, Chișinău, bd.Dacia, 19, ap.11

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /  
 Основанием для признания продукции указываемому (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.TA 000384 din 11.03.2014, facturi, certificat de calitate, conformitate,  
 raport a încercărilor de laborator nr.4360 din 29.07.2019, din 24.07.2019  
 (a anexei documentele de import, buletine de analiza / предоставить 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.4360 din 29.07.2019, din 24.07.2019

Domeniul de utilizare / Область применения:

ambalaj, inclusiv produse alimentare

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 iulie 2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ  
 (nume, prenumele și N.I.C.)

*(Signature)*  
 (semnatura / подпись)



ANSPTIAO3

10-XVI-09

0004963

03

ex: St. Constantinovici  
 tel: 574 679



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, ул. Г.Асаки 67 а  
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725  
IDNO 1007601001123  
e-mail: cnspp@cnspp.md; anticamera@cnspp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/c

APROBAT DE MS AI RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 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 MOI.DAC Certificat nr. LI-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. 554

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om 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,

Cuții din carton "Ecobox" T22, T23, triplu stratificat

sunt conforme Regulamentul (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

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения

"BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str.Petricani, 19/1

Ca temelie pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentul (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/sанитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Nornativul sanitar / санитарный норматив

conform raportului încercărilor de laborator nr.954 din 28.02.2018

Domeniu de utilizare / Область применения:

producere, colectarea deșeurilor infectioase,  
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 până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

INCIPINZARIL

(numele prenumele / Ф.И.О.)

L.S. CNSP/HC03

SP 10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0048156

03



Date: 21-01-20

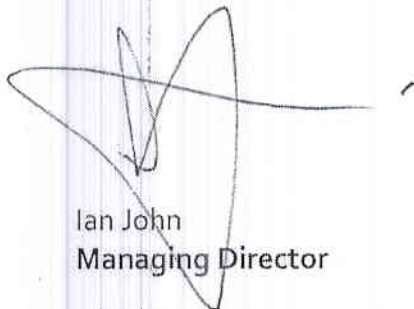
## To Whom It May Concern

### Letter of Authorisation

This is to confirm that GBG-MLD SRL of str. Tighina 65, of 607, MN-2001, Chisinau, Republic of Moldova is an authorised distributor for Lorne Laboratories Limited in Moldova.

**GBG-MLD SRL** is authorised to present proposals, offer quotations, accept orders and participate in tender number 18/0003 for the National Blood Transfusion Center for products on behalf of Lorne Laboratories Limited. This authorisation is valid until 31.12.2021.

The undersigned herewith states that the above is true and correct.



Ian John  
Managing Director

**LORNE LABORATORIES LIMITED**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT  
United Kingdom

And duly authorised to sign this Authorisation on behalf of Lorne Laboratories Limited