

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

COP 21005051	Data 10-13.02.19	Alternativa nr.
Denumirea-achiziționarea reactive de laborator și consumabile	Poz	Pagina 1 din 3

Nr. Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producele	Specificare a tehnicii deplina solicitata	Specificarea tehnica deplina propusa de catre ofertant	Standard de referinta
1	33100000-1 Toliceion Anti A	Toliceion Anti A, 10 ml	Rusia	Mediclon	Specific din invatare	Toliceion Anti A, 10 ml	CE,ISO
2	33100000-1 Toliceion Anti B	Toliceion Anti B, 10 ml	Rusia	Mediclon	Specific din invatare	Toliceion Anti B, 10 ml	CE,ISO
3	33100000-1 Toliceion Anti D Super IgM	Toliceion Anti D Super, IgM10 ml	Rusia	Mediclon	Specific din invatare	Toliceion Anti D Super, IgM10 ml	CE,ISO
4	33100000-1 Toliceion Anti D (IgM+IgG)	Toliceion Anti D (IgM+IgG), 10 ml	MB	Lorne	Specific din invatare	Toliceion Anti D (IgM+IgG), 10 ml	CE,ISO
5	33100000-1 HBSAg	HBSAg, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	HBSAg, 96 teste, ELISA	CE,ISO
6	33100000-1 Anti HCV sumar	HCV Ab, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	HCV Ab, 96 teste, ELISA	CE,ISO
7	33100000-1 Anti HbcorAg sumar	Hbcor Ab, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	Hbcor Ab, 96 teste, ELISA	CE,ISO
8	33100000-1 Anti HbcorIgM	Hbcor IgM, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	Hbcor IgM, 96 teste, ELISA	CE,ISO
9	33100000-1 Anti HAV IgM	HAV IgM, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	HAV IgM, 96 teste, ELISA	CE,ISO
10	33100000-1 Anti HDV	HDV Ab, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	HDV Ab, 96 teste, ELISA	CE,ISO
11	33100000-1 T3	T3, 96 teste, ELISA	SUA	Monobind	Specific din invatare	T3, 96 teste, ELISA	CE,ISO
12	33100000-1 T4	T4, 96 teste, ELISA	SUA	Monobind	Specific din invatare	T4, 96 teste, ELISA	CE,ISO
13	33100000-1 TSH	TSH, 96 teste, ELISA	SUA	Monobind	Specific din invatare	TSH, 96 teste, ELISA	CE,ISO
14	33100000-1 Anti TPO	Anti TPO, 96 teste, ELISA	SUA	Monobind	Specific din invatare	Anti TPO, 96 teste, ELISA	CE,ISO
15	33100000-1 Anti Tg	Anti TG, 96 teste, ELISA	SUA	Monobind	Specific din invatare	Anti TG, 96 teste, ELISA	CE,ISO
16	33100000-1 CMV IgG	CMV, IgG, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	CMV, IgG, 96 teste, ELISA	CE,ISO
17	33100000-1 Anti micoplasma hominis IgG	Micoplasma hom. IgG, 96 teste, ELISA	SUA	DRG	Specific din invatare	Micoplasma hom. IgG, 96 teste, ELISA	CE,ISO
18	33100000-1 Anti Chlamidia trahomatis IgG	Chlamidia tr. IgG, 96 teste, ELISA	Italia	DiaPro	Specific din invatare	Chlamidia tr. IgG, 96 teste, ELISA	CE,ISO
21	33100000-1 Set p-u determinarea alcoolului in sange cu standard	Set p-u determinarea Alcoolol Etanol 10x10ml	Franta	Biolabo	Specific din invatare	Set p-u determinarea Alcoolol Etanol 10x10ml	CE,ISO
25	33100000-1 Hirtie termo p/u Stat Fax 3300 L 5,7 cm	Hirtie termo p/u Stat Fax 3300 L 5,7 cm	SUA	Awareness	Specific din invatare	Hirtie termo p/u Stat Fax 3300 L 5,7 cm	CE,ISO
26	33100000-1 HirtieStat Fax termo L 11 cm	HirtieStat Fax termo L 11 cm	SUA	Awareness	Specific din invatare	HirtieStat Fax termo L 11 cm	CE,ISO
27	33100000-1 Lampă p/u microscop binocular 6 V 20W	Lampă p/u microscop binocular 6 V 20W	SUA	Ostram	Specific din invatare	Lampă p/u microscop binocular 6 V 20W	CE,ISO

28	33100000-1	Lampă p/u Stat Fax 6 V 10W	Lampă p/u Stat Fax 6 V 10W	SUA	Ostram	Specific din invatare	Lampă p/u Stat Fax 6 V 10W	CE,ISO
29	33100000-1	Set p/u determinarea hemoglobinei în sânge	Hemoglobin AGAT,600 teste	Rusia	Agat	Specific din invatare	Hemoglobin AGAT,600 teste	CE,ISO
30	33100000-1	Eprubete Citrat Na 3,8% 3 ml	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	Italia	Kima	Specific din invatare	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	CE,ISO
31	33100000-1	Ulei de imersie	Ulei de imersie ,100 ml	Rusia	Mimimed	Specific din invatare	Ulei de imersie ,100 ml	cert.de calitate CE,ISO
33	33100000-1	Set coloranți după Gramm	Set coloranți după Gramm,80293	Italia	Liofilchem	Specific din invatare	Set coloranți după Gramm,80293	CE,ISO
37	33100000-1	Container p/u urină nesterile 100ml	Container p-u urina 150 ml, PP, 2120	Italia	Aptaca	Specific din invatare	Container p-u urina 150 ml, PP	CE,ISO
38	33100000-1	Eprubete plastice conice p/u centrifugare 10 ml	Eprubeta 10ml, 16*100, PP (18012)	Italia	Kima	Specific din invatare	Eprubeta 10ml, 16*100, PP (18012)	CE,ISO
39	33100000-1	Pipete virusologice sterile p/u analize generale a sângelui din sânge periferic	Pipete 1 ml ,sterile,23205	Italia	Kima	Specific din invatare	Pipete 1 ml ,sterile,23205	CE,ISO
40	33100000-1	Pipete Pancenco	Pipete Pancenco	Rusia	Mimimed	Specific din invatare	Pipete Pancenco	cert.de calitate CE,ISO
41	33100000-1	Eprubete cu granule 5-6 ml	Eprubeta serologica cu granula 5 ml, PP, 12x86 mm, 5978/E	Italia	Aptaca	Specific din invatare	Eprubeta serologica cu granula 5 ml, PP, 12x86 mm, 5978/E	CE,ISO
43	33100000-1	Marcher pe sticla	Marcher pe sticla	Rusia	Mimimed	Specific din invatare	Marcher pe sticla	CE,ISO
44	33100000-1	Set p/u determinarea timpului de protombină,uscăt, pentru coagulometru Helena	Tromboplastin -L, lichida (10*10 ml)	MB	Helena	Specific din invatare	Tromboplastin -L, lichida(10*10 ml)	CE,ISO
45	33100000-1	Set p/u determinarea fibrinogenului în sângepentru coagulometru Helena	Fibrinogen 50 Clauss (5556),100 teste	MB	Helena	Specific din invatare	Fibrinogen 50 Clauss (5556),100 teste	CE,ISO
46	33100000-1	Set pentru TTPA	APTT-SI L Minus 5x10ml, (5560SLQ)	MB	Helena	Specific din invatare	APTT-SI L Minus 5x10ml, (5560SLQ)	CE,ISO
47	33100000-1	Plasma de control 4 parametri normal pentru coagulometru Helena	Control plasma Normal (1ml) N (5186)	MB	Helena	Specific din invatare	Control plasma Normal (1ml) N (5186)	CE,ISO
48	33100000-1	Plasma de control 4 parametri patologice pentru coagulometru Helena	Control plasmaPatologie (1ml) P (5183/5187)	MB	Helena	Specific din invatare	Control plasmaPatologie (1ml) P (5183/5187)	CE,ISO
49	33100000-1	Cuvă p/u coagulometru pentru coagulometru Helena	Cuvă p/u coagulometru pentru coagulometru Helena,5951	Italia	Aptaca	Specific din invatare	Cuvă p/u coagulometru pentru coagulometru Helena,5951	CE,ISO
50	33100000-1	Soluție p/u determinarea Na/K 800 ml 2120 pentru ionometru Easy-Lyte	Solution pack Na/K 800ml 2120	SUA	Medica	Specific din invatare	Solution pack Na/K 800ml 2120	CE,ISO
51	33100000-1	Soluție de spălare 7118 pentru Easy-Lyte	Daily rinse /cleaning sol. Kit 100 ml 7118	SUA	Medica	Specific din invatare	Daily rinse /cleaning sol. kit 100 ml 7118	CE,ISO
52	33100000-1	Diluent pentru Micros ES 60	Diluent III Diff Micros ,20L	Polonia	Avantor	Specific din invatare	Diluent III Diff Micros ,20L	CE,ISO
53	33100000-1	Soluție de spălare pentru Micros ES 60	Proclain extra Micros (11)	Polonia	Avantor	Specific din invatare	Proclain extra Micros (11)	CE,ISO
54	33100000-1	Lizer pentru Micros ES 60	Cymet Micro CN FREE 1L	Polonia	Avantor	Specific din invatare	Cymet Micro CN FREE 1L	CE,ISO

59	33100000-1	Material de control cu 3 nivele L,N,M pentru Micros ES 60	Set de control p/u Micros-3 DIFF (Low,Normal,High.)	Polonia	Avantor	Specific din invatare	Set de control p/u Micros-3 DIFF (Low,Normal,High.)	CE,ISO
61	33100000-1	Lamele histologice 24/24	Lamela de sticla 24x24mm, 200buc, 13607	Italia	Aptaca	Specific din invatare	Lamela de sticla 24x24mm, 200buc, 13607	CE,ISO
62	33100000-1	Lame de sticla	Lama de sticla 26x76mm, 560	Italia	Aptaca	Specific din invatare	Lama de sticla 26x76mm, 560	CE,ISO
70	33100000-1	ASO	ASO Latex Kit, 100 teste, 031100A	MB	Lorne	Specific din invatare	ASO Latex Kit, 100 teste, 031100A	CE,ISO
71	33100000-1	CRP	CRP Latex Kit, 100 teste, 850100A	MB	Lorne	Specific din invatare	CRP Latex Kit, 100 teste, 850100A	CE,ISO
72	33100000-1	RF	RF Latex Kit, 100 teste, 830100A	MB	Lorne	Specific din invatare	RF Latex Kit, 100 teste, 830100A	CE,ISO

Semnata: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General

Oferantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chişinău, str. Tighina, 65, of. 607

bazenzii

Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă non entitatea contractantă.

Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?

Da da și în măsura în care se amăneste, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.

Da Da Nu

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnări penale

Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:

Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități de unei organizații sau grupuri criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru muncă a copililor și alte forme de trafic de persoane.

Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertanților / candidaților se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrație, de conducere sau de control în cadrul acesteia.

Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să ateste că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în cazul în care nu este exclus de la procedura de achiziții publice.

Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiunile sau prin obținere, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile obligate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau daune.

Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate în cadrul schemei de gravitatea și circumstanțele contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.

Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)-(8).

Participarea la o organizație criminală. Text

Conuștință

Fraudă Text

Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text

Splatare de bani sau finanțarea terorismului Text

Exploatarea prin muncă a copililor și alte forme de trafic de persoane Text

Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale

Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:

Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:

Al. (b) nu s-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.

Al. (2¹) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de îndăziere (penalităților) și/sau a amenzilor.

Plata impozitelor text

Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?

Vă rugăm să precizați data condamnării. În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate.

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile până la impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau incluzând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi, acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile grantul pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Plata asigurarilor sociale

Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?

Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?

Vă rugăm să precizați data condamnării. În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate.

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile până la impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau incluzând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi, acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile grantul pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici

Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

Motive legate de insolvență, conflict de interese sau abateri profesionale

Art.18 al.2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:

lit. (d) se află în proces de insolvență-e-nerare-a-hotărâri-judecătorești;

lit. (e) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la pierdere ceteri profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării independenței criteriilor de calificare și selecție;

lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul medicinei, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

lit. (d²) se face vinovat de a obține profesională, care îi pune la îndemână integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

lit. (d³) a încalcat cu alți operatori economici acordări care vizează demnitatea competitivă, în cazul în care acest fapt se constată prin decizia a organismului obligat în acest sens;

lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul medicinei?

Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)? Vă rugăm să le descrieți

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul societății?

Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)? Vă rugăm să le descrieți

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?

Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)? Vă rugăm să le descrieți

Operatorul economic este în stare de faliment?

Vă rugăm să le descrieți

Prezentați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorul economic în acest caz a deveni obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

Prezentați motivele de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.

	informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.		
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează demnitatea concurenței		
	Operatorii economici a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? Va răspunde la descrieri	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Prețurile multelor pentru care veți putea fi interesat, în măsură să executeți contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.		
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Va răspunde la descrieri	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice		
	Operatorii economici are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, atunci relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Va răspunde la descrieri	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice		
	Operatorii economici sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Va răspunde la descrieri	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile		
	Operatorii economici s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior? Va răspunde la descrieri	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Va răspunde la descrieri	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Vinovat de interpretare eronată, neclarificare de informații, încălcare de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură		
	Operatorii economici s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:		
	a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;		
	b) A ascurt astfel de informații;		
	c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă;	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	d) A încercat să influențeze în mod nepermissiv procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantajele necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?		
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:		
	Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din baza de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficiente și relevante pentru demonstrarea faptului că operatorul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), orice document conținând certificate, cartiere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.		
	Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sînt stabiliți operațiunile candidaților, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind operațiunile candidaților.		
	Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit operațiunile candidaților, nu se emit documente de natură echivocă referitoare la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentificată dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unui avocat/profesionalist care are competențe în acest sens.		

Partea IV – Criteriile de selecție

	Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include		
A	Capacitatea de a corespunde cerințelor		
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
	Inscrierea într-un registru profesional relevant		
	Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorii economici să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit? Va răspunde la descrieri	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu

	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
B	Capacitatea economică și financiară		
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unui sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:		
	Declarații bancare		
	Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Va răspunde la descrieri	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Cifra de afaceri anuală		
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, prezum este legată de riscurile specifice aferente naturii lucrului, încercărilor sau veniturilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru a astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indică cifrele de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu grupuri de loturi, dacă operațiunile eligibile nu sînt atribuite mai mult loturi care trebuie executate în același timp, în cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.		
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă. Valoare	Se completează de către operatorul economic	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Cifra de afaceri: 126318597	
	Cifra de afaceri medie anuală	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Numărul de ani: 3 (trei) Valoare: 102367349	www.raportare.md	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Raport financiar		
	Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică și financiară, va răspunde la descrieri	www.statistica.md	www.raportare.md
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) În cazul în care operațiunile candidaților își demonstrează capacitatea economică și financiară învoicând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, aceasta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care angajatul susține că finanțarea trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire.		
	Al. (6) Atunci când operațiunile candidaților se bazează pe capacitatea altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la răspunderea solidară pentru executarea contractului		
	Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4) și (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitatea membrilor asociației sau ale altor persoane.		
C	Capacitatea tehnică și/sau profesională		
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
	Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității:	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu

contractante sau entităţi contractante să obţină aceste informaţii direct prin accesarea unei baze de date naţionale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conţin informaţii privind capacităţile tehnice sau profesionale, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Partea IV - Prescripţia de achiziţie de lucrări, executarea de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziţii publice de lucrări în perioada de referinţă, operatorii economici a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autorităţile contractante pot solicita experienţa de până la cinci ani şi pot accepta experienţa acumulată în urma cu peste cinci ani.	
Descriere	
Valoare	
Data de încheiere	
Data de încheiere	
Beneficiar	
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Pentru contractele de achiziţie de bunuri, servicii, executarea de lucrări, prestări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziţii publice de bunuri şi servicii în perioada de referinţă, operatorii economici a efectuat următoarele lucrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autorităţile contractante pot solicita experienţa de până la trei ani şi pot accepta experienţa acumulată în urma cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieţi!</i>	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiar	
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Instalaţii tehnice şi măsuri de asigurare a calităţii	
Vă rugăm să furnizaţi detaliat referinţele la tehnicile sau organismele tehnice pe care operatorii economici le poate solicita. În special, cele responsabile de controlul calităţii în legătură cu acest exerciţiu de achiziţii publice. <i>Vă rugăm să le descrieţi!</i>	
Vă rugăm să furnizaţi o declaraţie cu privire la sisteme de management şi de trasabilitate în cadrul lanţului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Permiţerile contractoarelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care umează să fie furnizate sau, în mod excepţional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorii economici va permite efectuarea de verificări ale capacităţilor de producţie sau ale capacităţii tehnice a operatorului economic şi, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu şi de cercetare de care dispune şi ale măsurilor de control ai calităţii? <i>Vă rugăm să pe capacităţile subcontractantului pentru executarea părţii respective, trebuie să completaţi un DUAE separat pentru astfel de subcontractanţi. Permiţerile verificate!</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii şi calificări profesionale	
Următoarele calificări educaţionale şi profesionale sunt deţinute de prestatorii de servicii sau de contractanţii inşişi şi/sau în funcţie de cerinţele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziţie de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieţi!</i>	Diplome (studii superioare)
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Măsuri de management al mediului	
Operatorii economici va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul? <i>Vă rugăm să le descrieţi!</i>	
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum umează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
Pentru contractele de achiziţie de bunuri/servicii, eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziţii publice de bunuri/servicii, operatorii economici va furniza eşantioanele.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care umează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie moştele de certificate de autenticitate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
D Sisteme de asigurare a calităţii şi standarde de management de mediu.	
Art. al III-lea stabileşte următoarele motive de selecţie.	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anulul de participare.</i>	

Partea V - Indicaţii generale pentru toate criteriile de selecţie	
Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă şi operatorii economici şi include:	
Indeplinirea tuturor criteriilor de selecţie impuse:	
A	
Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele şi alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informaţii care să îi permită autorităţii contractante sau entităţii contractante să obţină aceste documente, informaţii direct prin accesarea unei baze de date naţionale în orice stat, disponibilă în mod gratuit (Termen (3 zile lucrătoare))	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VI - Prescripţia candidaţilor calificaţi pentru procedura licitaţiei restrâns, negociere, dialog competitiv şi parteneriatul pentru inovare	
Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă şi operatorii economici şi include:	
B	
Operatorii economici declară că îndeplinesc criteriile sau regulile obiective şi nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidaţi în următorul mod:	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anulul de participare relevant.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

<i>Aceste informaţii sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Partea VII - Declaraţiile finale	
Operatorii economici declară că informaţiile prezentate în părţile II - VI de mai sus sunt exacte şi corecte şi că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecinţele cazurilor grave de declaraţii false.	
Operatorii economici declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere şi fără întârziere, certificatele şi alte forme de documente justificative menţionate, cu excepţia cazului în care:	
1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obţine documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, şi se consimte accesul la informaţiile menţionate, în cazul în care acest lucru este necesar.	

Operatorii economici declară în mod oficial că este de acord ca IASP SR Donduşeni, astfel cum este descrisă în partea I secţiunea A să obţină acces la documentele justificative privind informaţiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziţie European în scopul achiziţionării reactivei şi consumabile de laborator ocds-b5wdp1-MD-1549273078619

Nume: **Tudor Ceatorovschi**
 Poziţia: **Director general**
 Data: [10-13.02.19]
 Locul: **Chişinău**
 Semnătura

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1905835/216**

din
от **07.02.2019**

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы**

La data emiterii prezentului certificat restanța la bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 22.02.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor: **T. Strajescu-Lungu** Tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

„Secret comercial, confidențial”



D-lui Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

18008/E 00065
18.01.2018

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Victoria Ciorescu
Tel.: 022-22-40-83

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat – 1 002 600 003 778. Mărimea capitalului social – 207 526 800 lei.
Numele Președintelui Comitetului de Conducere – Serghei Cebotari.

Site: www.maib.md
E-mail: aib@maib.md
Tel: +373 22 260 999
Fax: +373 22 228 058

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ , CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnătură

MD 0006733



ООО "Мегаклон"

МЕДКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1/Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл», по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 282211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Код	Наименование	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1	Внешний вид	прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1	Цоликлон анти-А	прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2	Цоликлон анти-В	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3	Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы В(II) и O(I)	Соответствует
2	Серологические свойства	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
2.1	Специфичность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плазмосити эритроцитов A) и B) с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.2	Гемоглолинирующая способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плазмосити эритроцитов A) и B) с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3	Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плазмосити эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плазмосити эритроцитами группы B(II) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плазмосити эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведущий лабораторией ООО «Мегаклон»
М.С. Орлова

ООО "Мегаклон"

МЕДКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1/Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл», по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками
Серия: 282111 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Код	Наименование	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1	Внешний вид	прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1	Цоликлон анти-А	прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2	Цоликлон анти-В	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3	Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(II) и O(I)	Соответствует
2	Серологические свойства	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
2.1	Специфичность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плазмосити эритроцитов A) и B) с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.2	Гемоглолинирующая способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плазмосити эритроцитов A) и B) с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3	Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плазмосити эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плазмосити эритроцитами группы B(II) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плазмосити эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведущий лабораторией ООО «Мегаклон»
М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Боганинская ул. 35, 1\Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОМКЛОН Анти-Д Супер)

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками
Серия: 281411 ОКП: 93 9816
Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018
Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная, слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроцитами.	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+)-эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на окраске не менее 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микротесте не менее 1:256	Соответствует 1:32 1:256

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Боганинская ул. 35, 1\Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

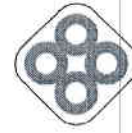
П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОМКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-АВ
Серия: 081211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018
Количество единиц 6

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(I) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютиниция на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.2 Гематоглинирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости эритроцитов группы A(I) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости эритроцитов группы B(II) 1:64 Титр Цоликлона Анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости эритроцитов группы A(I) 1:32 - 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Титр	Эритроцитами группы B(II) агглютиниция на плоскости эритроцитов группы A(I) 1:32 - 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64



Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009
Заведующий лабораторией: ООО "Медиклон"
М.С. Орбачев



LORNE
LABORATORIES

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product Name	Catalogue Number
Anti-D Duoclone Monoclonal	740010

has been classified as List A (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC) and the Commission Decision on Common Technical Specifications 2009/108/EC.

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

- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 15223-1:2016
- BS EN ISO 18113-2:2011
- BS EN ISO 23640:2015

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex IV of Directive 98/79/EC and was carried out by UL International (UK) Ltd, Womersley House, The Guildway, Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey GU3 1LR, United Kingdom, Notified Body Number 0843.

The certificates issued by UL-UK Ltd to show compliance are numbers 354.170425 and 355.130523.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 23 May 2017.

Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241:
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4513
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797 VAT No. 800 3655 66



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

otorga el certificado número
grants the certificate no.
2013 11 0039 EN
 según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)
Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Sede social y de fabricación: Headquarters and manufacturing facility
 Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / *For the following activities:*
Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios para diagnóstico in vitro:
Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para Inmunología Infeciosa y Técnicas de Biología Molecular
Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices:
Reagents, reagent products, calibrators and control materials for infectious immunology and molecular biology techniques.

Modificaciones de alcance: N/A
Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 18-12-2018 Hasta/ To: 17-12-2021
Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013
Renovación / Renewal of certification date: 18-12-2018

Madrid, 18 de diciembre de 2018
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Novarom
 agencia española de
 medicamentos y
 productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

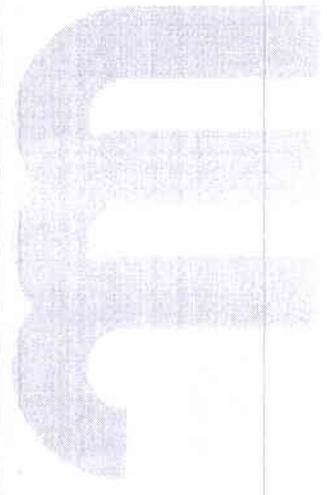
Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 16/12/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 CORREO ELECTRÓNICO
 0203@semps.es
 Localizador: DWRVYADCEZ
 C/ CAMPEZO, 1, EDIFICIO B
 28072 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97
 Fax: (+34) 91 622 52 86
 Página 1 de 2
 CERTIFICACION :3485

ANEXO I / ANNEX I
CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

ENAC
 CERTIFICACION
 N° 39/C-SGR55

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico <i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i>



Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 16/12/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 CORREO ELECTRÓNICO
 0203@semps.es
 Localizador: DWRVYADC92
 C/ CAMPEZO, 1, EDIFICIO B
 28072 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97
 Fax: (+34) 91 622 52 86
 Página 2 de 2
 CERTIFICACION :3485



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

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

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

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

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

A favor de/in favour of:

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

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

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

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA). Reagents and 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]

HBcAb 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^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 23/11/2018 Localizador: RP3FCJG870

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

CORREO ELECTRÓNICO: info@agencia.es Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
 28022 MADRID
 Tlf: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 522 59 97
 Fax: (+34) 91 522 52 80

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

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

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

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

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

A favor de/in favour of:

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

Para el producto or the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para el Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generico 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^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 23/11/2018 Localizador: RP3FCJG870

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

CORREO ELECTRÓNICO: info@agencia.es Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
 28022 MADRID
 Tlf: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 522 59 97
 Fax: (+34) 91 522 52 80

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

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

A favor de/In favour of:

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

Para el producto/For the product:

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

Elaborado en/In the facilities:

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

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

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

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS.
CORREO ELECTRÓNICO: info318@aemps.es
Localizador: 896EDZ66
C/ CAMPEZO 1, EDIFICIO 8
28003 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 55 97
Fax: (+34) 91 822 52 88
Página 1 de 2
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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

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

A favor de/In favour of:

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

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

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

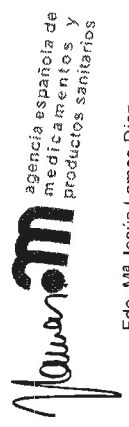
Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human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

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

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

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

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS.
CORREO ELECTRÓNICO: info318@aemps.es
Localizador: 896EDZ66
C/ CAMPEZO 1, EDIFICIO 8
28003 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 55 97
Fax: (+34) 91 822 52 88
Página 2 de 2
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

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

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 15/03/2004

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

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

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Catégorie: 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



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o 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

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 15/03/2004

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

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

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:

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

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

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative

Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

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

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

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

HBc 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



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o 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
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

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

A favor de/In favour of:

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

Para el producto/For the product:

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

Elaborado en/In the facilities:

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

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

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

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

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a 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
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no: 2003 12 0393 ED
Fecha de validez/Date of validity: Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023
ON nº/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 D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent 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.

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

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^a 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
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2018

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

A favor de/in favour of:

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

Para el producto/For the product:

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

Elaborado en/in the facilities:

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

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

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

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



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

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

A favor de/in favour of:

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

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

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

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoborción 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]

HBsAg 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. M^a Jesús Lamas Díaz



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 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) – 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	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">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° 0318UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

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	Chlamydia Trachomatis IgG CODE: CTG.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">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° 0318UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2009
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev. 05/2018



DECLARATION OF CONFORMITY

1) **Manufacturer** (Name, department): Monobind Inc.
 Address: 100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES

and

2) **European authorized representative**: CEpartner4U BV,
 Address: ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;
 (on product labels printed as:
 CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

3) **Product(s)** (name, type or model/batch number, etc.):
 Immunoassay products;
 ELISA,
 CLIA,
 Control,
 Instruments
 (see appendix)

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

Title	Document No.
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) **Additional information** (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):
 Conformity assessment procedure for CE marking: In vitro Diagnostic Medical Device Directive,
 Annex III
 Registration nr. : NL- CA002-22768 and NL- CA002-22762

Lake Forest, USA; 2013-09-16

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

Maarn, NL; 2013-09-16

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

Tony Shatola, QA Director, Monobind Inc.
 (name; function and signature of manufacturer)

Olga Teirflinck; Consultant, CEpartner4U BV
 (name; function and signature of authorized representative)

Declaration form: Standard ISO/IEC 17050-1:2010

vs 2011-X

Appendix

List of devices.

Device types	Item# AccuLink® ELISA Microwalls	Item# AccuLine® CLIA Microwalls	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Thyroid							
Total Triiodothyronine (T3) Test System	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (FT3) Test System	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (T4) Test System	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (FT4) Test System	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (T4), Total Triiodothyronine (T3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (T3 SBS) Test System	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Total Thyroxine (T4 SBS) Test System	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Free Thyroxine (FT4), Free Triiodothyronine (FT3) & Thyroid Stimulating Hormone Free Thyroid Panel (VAST) Test System	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Neonatal Thyroid & Genetics							
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low	2005-11-11
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal T7OHP (N-T7OHP) Test System	5525-300	5575-300			12.05.01.07	Low	2008-02-01
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300	8975-300			12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
Autoimmune Thyroid							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
Fertility & Prenatal							
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (Ext. Range hCG) Test System	8825-300	8875-300			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid	3325-300				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11

Declaration of Conformity



Device Types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
-hCG) Test System						
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Human Protein (hPL) Human Luteinizing Hormone (LH) Follicle Stimulating Hormone (FSH) Fertility Panel (VAST) Test System	8325-300 8375-300			12.05.01.90.00	Low	2006-08-24
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estriol (u- E3) Triple Screen (VAST) Test System	8525-300			12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Pregnancy Associated Plasma Protein - A (PAPP-A) Test System	7925-300			12.05.02.10.00	Low	2013-09-16
Steroid						
Cortisol Test System	3825-300			12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
Dt-EA-S Test System	5125-300			12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300			12.05.01.02.00	Low	2011-09-26
Estriadiol (E2) Test System	4925-300			12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estriol (u-E3) Test System	5025-300			12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4825-300			12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
Sex-Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300			12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300			12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300			12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone Test System	5225-300			12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone - S1 Test System	9925-300			12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
Growth & Bone Metabolism						
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300			12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9225-300			12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
25-Hydroxyvitamin D3 (Vitamin D3) Test System	7725-300			12.06.03.10.00	Low	2011-09-26
Diabetes						
Insulin Test System	2425-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5625-300			12.06.01.03.00	Low	2010-06-29
C-Peptide Test System	2725-300			12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin - C-Peptide (VAST)	7325-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Cardiac Markers						
CK-MB Test System	2925-300			12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300			12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Digoxin (D/G) Test System	925-300			12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11

Declaration of Conformity



Device Types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Infectious Diseases						
Anti-H. Pylori IgG Test System	1425-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM Test System	1525-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA Test System	1625-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Cancer Markers						
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300			12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300			12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA-15-3 Test System	5625-300			12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA-19-9 Test System	3925-300			12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300			12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	4625-300			12.03.01.31.00	Low	2010-06-29
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (βhCG) Test System	2025-300			12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
Allergy & Anemia						
Ferritin Test System	2825-300			12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300			12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300			12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System	8625-300			12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (B12) Test System	7625-300			12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (VAST) Test System	7825-300			12.07.01.00.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Controls						
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg), Anti- Thyroxinase (Anti-TPO) Control - Positive & Negative			AIT-101	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
High Level Fertility Control - Single Level - Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin			FC-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control - Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estradiol			MC-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Thyroglobulin (Tg) Control - Tri Level			TG-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgG Control - Positive & Negative			HPY-IgG-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgM Control - Positive & Negative			HPY-IgM-300	12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
H. Pylori IgA Control - Positive & Negative			HPY-IgA-300	12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Thyroid Binding Globulin (TBG) Control - Tri Level			TBG-300	12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Instruments						
Autohex ELISA & CLIA Analyzer			IN005	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Autohex Generation 2 ELISA & CLIA Analyzer			IN005-2	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Lumax CLIA Analyzer			IN001	21.02.10.01	Low	2005-08-24
Neo-Lumax CLIA Analyzer			IN010	21.02.10.01	Low	2011-09-26

Declaration of Conformity





Declaration of Conformity

2013-09 DoC_MB_v08

Page: 5 of 5

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# OSure® Control	Item# Insurion crit	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Impulse 2 CLIA Analyzer				IND05	21.02.10.01	Low	2008-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IND07	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Lumas95 CLIA Analyzer				IND04	21.02.10.01	Low	2007-03-01
LuMatic CLIA Analyzer				IND08	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Elex 3 B ELISA Analyzer				IND03	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Neo-Eldex ELISA Analyzer				IND09	21.02.10.01	Low	2011-09-26
FrisMAtic ELISA Analyzer				IND13	21.02.10.01	Low	2013-09-18
Plate Washer Microplate Washer				IND02	21.02.10.01	Low	2010-06-29

Direction Générale Adjointe – Services aux Entreprises et Développement International
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive n°98/79/CE
in vitro diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC

PARTIE A. COMPLETER PAR LE DEMANDEUR
Section to be completed by the applicant

Catégorie(s) du(des) dispositif(s) : : Réactifs et instruments de laboratoires pour la Biologie Médicale

Device(s) category: Reagents & Instruments for Medical Biology

Nombre de page en annexe : 5
Page in annex : 5

La désignation du(des) dispositif(s) apparaît sur la déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classification du(des) dispositif(s) :

- dispositif de l'annexe II** liste A
device of list A annex II
- autotest hors annexe II**
device for self-testing not listed in annex II
- dispositif de l'annexe II** liste B
device of list B annex II
- autre dispositif (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)**
other device (all devices except annex II and self-testing devices)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire
 Name and address of the manufacturer or the authorized representative:
 BIOLABO SAS / Mr Jean François CHARPENTIER, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

Nom et adresse du site de production (facultatif):

Name and address of Production site (optional):
 BIOLABO SAS, Les Hautes Rives 02160 MAIZY

Je soussigné Isabelle, Oget, Directrice Affaires Réglementaires certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(s) déclaration(s) CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°98/79/CE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

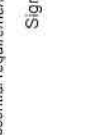
I the undersigned Isabelle, Oget, Regulatory Affairs Director declare that the information above-mentioned is correct and the in vitro diagnostic medical devices on the EC declaration(s) of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°98/79/EC and fulfill the essential requirements of health and safety.

Date 08/09/2017

PARTIE RESERVEE A LA CCI PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE en conformité avec la directive 98/79/CE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union Européenne et parties à l'accord sur l'espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs concernés, d'une déclaration de conformité (autre dispositifs), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (dispositif de l'annexe II liste A et liste B), autotests hors annexe II).
 Ce certificat de libre-vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors de l'Union Européenne.
 The in vitro diagnostic medical devices CE marked in conformity with the directive 98/79/EC can be placed on the French market and in the other Member States of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This free sale certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of an CE declaration of conformity (other devices) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (devices of list A and B, annex II, devices for self-testing not listed in annex II). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

Signature 
 Le Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur
 CCI Paris IDF / DGA-SEDI
 Service des CLV
 9, rue Coquillière
 75001 PARIS

Le Président: Doha OULD SIDI MOHAMED
 CCI Paris IDF

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
80351	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
98029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
98059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80127	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
80327	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
LP80507	ALT TGP (IFCC) Monoréactif	ALT GPT (IFCC) Single vial
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
92027	ALT TGP Méthode Colorimétrique	ALT GPT (IFCC)
98523	AMYLAZE CNPG3	AMYLAZE CNPG3
99123	AMYLAZE CNPG3	AMYLAZE CNPG3
99223	AMYLAZE CNPG3	AMYLAZE CNPG3
LP98553	AMYLAZE CNPG3	AMYLAZE CNPG3
80023	AMYLAZE Méthode E-PNP67	AMYLAZE E-PNP67 Method
80123	AMYLAZE Méthode E-PNP7	AMYLAZE E-PNP67 Method
80223	AMYLAZE Méthode E-PNP67	AMYLAZE E-PNP67 Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
80025	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80125	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80225	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
80325	AST TGO (IFCC) Monoréactif	AST GOT (IFCC) Single vial
LP90505	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
92025	AST TGO Méthode Colorimétrique	AST GOT (IFCC)
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0.4 N
98832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL AND DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88556	CHOLESTEROL Non esterifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
89556	CHOLESTEROL Non esterifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86515	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
82526	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
97217	Cholestérase Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
971717	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method
971317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p2/5		DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
REF	DESIGNATION FR		
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial	
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-MAC IFCC Single Vial	
90107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method	
90008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline	
92-108	FER Méthode directe (Férene)	IRON Direct Method (Férene)	
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity	
97406	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C. Unsaturated Iron Binding Capacity	
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method	
97099	G6-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised G6-PDH U.V. Kinetic Method	
81110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA	
81210	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA	
81310	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA	
80008	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	
LP87809	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)	
82250	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)	
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method	
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method	
92511	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method	
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method	
99891	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method	
87212	MAGNESIUM Calmagite	MAGNESIUM Calmagite	
99212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability - High Linearity	
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)	
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE (DEA)	
92560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method	
3330060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNPF)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPF)	
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method	
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method	
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method	
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method	
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method	
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method	
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method	
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method	
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method	
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method	
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	
LP99532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	
LP99532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	
92315	KIT CAL-U.S. URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method	
92330	KIT CALCULUS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method	

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p3/5		DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
REF	DESIGNATION FR		
95010	BIOLABO EXATROL-N Taux 1	BIOLABO EXATROL-N Taux 1	BIOLABO EXATROL-N Level 1
95011	BIOLABO EXATROL-P Taux 2	BIOLABO EXATROL-P Taux 2	BIOLABO EXATROL-P Level 2
95015	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	BIOLABO MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95020	BIOLABO EEO Evaluation externe de la qualité	BIOLABO EEO External Quality Assessment	BIOLABO EEO External Quality Assessment
95403	BIOLABO CONTROLE PEDIATRIQUE	BIOLABO CONTROLE PEDIATRIQUE	BIOLABO PAEDIATRIC CONTROL
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	HDL LDL CK-MB CALIBRATOR
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 1
95901	Calibrant LIPASE	Calibrant LIPASE	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 2
95901	Calibrant LIPASE	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95013	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Normal Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95069	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95069	G6-PDH Contrôle normal (hémo lysat humain lyophilisé)	G6-PDH Contrôle normal (hémo lysat humain lyophilisé)	G6-PDH Normal control (Lyophilised human hemolysed blood)
95289	G6-PDH Contrôle Déficient (hémo lysat humain lyophilisé)	G6-PDH Contrôle Déficient (hémo lysat humain lyophilisé)	G6-PDH Deficient control (Lyophilised human hemolysed blood)
95012	Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2	Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2	Urinary Control Taux 1 and Level 2
95315	KIT CALCULUS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	KIT CALCULUS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
13980	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13881	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13702	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Prothrombin Time (PT)
13883	TAMPON OWREN KOLLER	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER
13560	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13570	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13860	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13870	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13965	CHLORURE DE CALCIUM 0.025M	CHLORURE DE CALCIUM 0.025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13980	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
13965	TP-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13861	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13862	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13863	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric immunoassay
13211	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2
13302	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Deficient plasma
13305	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Deficient plasma

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p4/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
13308	FACTOR VIII Plasma Déficient	FACTOR VIII Deficient plasma
13309	FACTOR IX Plasma Déficient	FACTOR IX Deficient plasma
13310	FACTOR X Plasma Déficient	FACTOR X Deficient plasma
13311	FACTOR XI Plasma Déficient	FACTOR XI Deficient plasma
13312	FACTOR XII Plasma Déficient	FACTOR XII Deficient plasma
13971	CONTROL 1 Taux 1	CONTROL 1 Level 1
13972	CONTROL 2 Taux 2	CONTROL 2 Level 2
9905TH	S. Typhi H (c-H)	S. Typhi H (c-H)
9905TO	S. Typhi O (9,12-O)	S. Typhi O (9,12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)	S. Paratyphi CO (6,7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella abortus
9905PK	Proteus OXK	Proteus OXK
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905SM	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9905RE	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9907PC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
9901NC	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
99054	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
99056	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
99058	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
087100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
087100	FR-LATEX	FR-LATEX
098100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	TPHA	TPHA
4500100	TPHA	TPHA
4500200	HGG-LATEX	HGG-LATEX
RF060E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF CALSET51	BIOLABO FR Kit de Calibration	BIOLABO RF Standard Set
RF CALSH1-	BIOLABO FR Calibrant Super Haut	BIOLABO RF Standard Super High
RF CONT1	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
RF CONT5	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
CRP050E	CRP Test immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP620E	CRP Test immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP CALSET51	BIOLABO CRP Kit de Calibration	BIOLABO CRP Standard Set
CRP CALSH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP CONT1-	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONT1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONT5	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONT1H	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONT5H	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
ASLO050E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO620E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO CALH1	BIOLABO ASLO Calibrant Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO CALSH1-	BIOLABO ASLO Calibrant Super Haut	BIOLABO ASLO Standard Super High

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation p5/5

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
ASLO CALSET11	BIOLABO ASLO Kit de Calibration	BIOLABO ASLO Standard Set
ASLO CONT1	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
ASLO CONT5	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
APOA1820E	APOLIPOPROTEINE A1 Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB620E	APOLIPOPROTEINE B Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
APOA1050E	APOLIPOPROTEINE A1 Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE A1 Turbidimetric Immunoassay
APOB050E	APOLIPOPROTEINE B Test Immunoturbidimétrique	APOLIPOPROTEINE B Turbidimetric Immunoassay
A1B CALH1	BIOLABO A1B Calibrant Haut	BIOLABO A1B Standard High
A1B CONT1	BIOLABO A1B Contrôle	BIOLABO A1B Control
23010	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23011	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23012	MICROALBUMINE Calibrant Super Haut	MICROALBUMIN Standard Super High
23013	MICROALBUMINE Kit de calibration	MICROALBUMIN Standard Set
23014	MICROALBUMINE Contrôle	MICROALBUMIN Control
22050	HbA1c ENZYMI	HbA1c ENZYM
22052	HbA1c ENZYMI Kit de calibration	HbA1c ENZYM Standard Set
22010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22011	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22012	HbA1c Kit de calibration	HbA1c Standard Set
22013	HbA1c Kit de contrôle	HbA1c Control Set
KENZA MAX	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module
KENZA 450TX	KENZA 450TX	KENZA 450TX
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE	KENZA 450ISE
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER
SCUPT120	Serum Cup K120TX	Serum Cup K120TX
CO008Q	SERUM CUPS	SERUM CUPS
CO4015	Extra Cleaning	Extra Cleaning
CO4020	Ipo Cleaning	Ipo Cleaning
CO0058	SERUM CUPS K450	SERUM CUPS K450
K450CS	Cleaning Solution K450	Cleaning Solution K450
RP240ISE	Pack Réactifs - ISE	Reagent Pack - ISE
G2058VA	Cleaning Solution - ISE	Cleaning Solution - ISE
5202	Electrode K - ISE	Electrode K - ISE
5205	Electrode LI - ISE	Electrode LI - ISE
5207	Electrode CI - ISE	Electrode CI - ISE
5201	Electrode Na - ISE	Electrode Na - ISE
5204	Electrode de référence	Reference Electrode
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100

ООО "АГАТ-МЕД"

105173, Москва, ул. Главная 6-12

многоканальный т/ф. 777-41-92

факс/авт. (495)741-25-19;

т/ф. (499)780-97-48/84.

E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

**Набор реагентов для определения гемоглобина в крови
гемиглобинцианидным методом
«Гемоглобин-АГАТ»
(600 опр. х 5 мл)**

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

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

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:

Серия **17/960918** соответствует требованиям ТУ 9398-280-11498242-00

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Глазун В.В.

«1.» сентября 2018 г.




SGQ № 004 A



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

Data emissione
18/01/2007

Emissione corrente
18/01/2019

Data di scadenza
17/01/2022

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

Ritirarsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.
Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.
Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

EA: 29

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES
Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

UNI CEI EN ISO 13485:2016

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

Italia

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

KIMA S.R.L.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C



CISQ is a member of

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

www.iqnet-certification.com



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione del sistema di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management System Certification Bodies.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

Паспорт

Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	28-18	Дата изготовления	01.11.2018
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

Используется для апохроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость, кинематическая при температуре 20°C	От 220	1519
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5155
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 94,9 540 нм – 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

4. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.



CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

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

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A

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

Declaration of Conformity



HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

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
5267L	Thromboplastin L	55983

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:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephen".

Date: 06 Aug 2015

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

Thromboplastin L

REF 5265HL
REF 5265L
REF 5676L



Helena Biosciences Europe, Greenway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8400
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-3035P 2015/10 (1)

Thromboplastin L

Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Thromboplastin L kit is intended for carrying out clot based thromboplastin assays.

The first standardized one-stage prothrombin time test was developed by Dr. Anthony Quick in 1955. It has now become the basic coagulation test used for the diagnosis of congenital and acquired deficiencies of clotting factors from the extrinsic pathway (Factors II, V, VIII and X)^{1,2}. It is also used for the detection and monitoring of oral anticoagulation therapy^{3,4} and can be used to assess the pretest probability of the liver if elevated or acute hepatic dysfunction^{5,6}. Thromboplastin L is a rabbit brain origin but recombinant human prothrombin from the International Sensitivity Index (ISI) of Thromboplastin L is approximately 1.1 and is calibrated against the WHO international reference preparation⁷. The presence of calcium ions in the activator which initiates the extrinsic pathway of coagulation. When a mixture of plasma and activator are added to normal citrated plasma, the clotting mechanism is activated, leading to the formation of a fibrin mesh within the extrinsic pathway, the time required for clot formation will be prolonged depending on the severity of the deficiency.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only. **DO NOT INGEST.** Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Observe all components in accordance with local regulations.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5265HL) 8 x 5 mL (REF 5265L) 19 x 10 mL (REF 5676L)	Clotted Rabbit Brain Thromboplastin containing Calcium Chloride, stabilizers and preservatives.	The liquid, calibrated Thromboplastin is ready-to-use. No further calibration required to carry out standard PT/APTT Assays. The contents of the vials should be mixed well before use. No dilution on lot.

Each kit contains 10 separate reference vials in total. Each kit contains 10 separate reference vials in total.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

The below products can be used in conjunction with Thromboplastin L:

REF 5619 ISI Calibrated Plasma Set

REF 5630 IIR Reference Set

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened reagents are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Thromboplastin L: Control vials can be stored at 2-8 °C, up to 6 days at 15 °C (on-board Syntex CA1500) and 8 hours at 37 °C (on-board ACA including reagent control and caps). A shelf-life stability of 7 days (Syntex CA1500) can be achieved. **DO NOT FREEZE.** Large clumps of particles or changes in apparent values may indicate product deterioration.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Factor or coagulant plate should be pre-warmed. Blood (in pairs) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (3 parts citrate to 10 parts blood). Plasma should be kept at 18-24 °C. Testing should be completed within 1 hour of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20 °C for 2 weeks at -70 °C for 6 months. This expiry at -70 °C is limited. Do not reheat. Do not thaw at 37 °C for more than 5 minutes.

PROCEDURE

For accurate PTI results, it is recommended to perform the laboratory specific ISI of the reagent with the testing system in use. The Helena Biosciences Europe ISI Calibrated Plasma Set (REF 5619) is recommended for this purpose. It should be performed for each reagent used. The Helena Biosciences Europe ISI Reference Set (REF 5630) is used to verify the ISI of the testing system (SI which have been rated with changes in laboratory specific instrument settings, amongst other factors).

Manual Method

1. Mix activator Thromboplastin L in complete test, pre-warmed to 37 °C for no more than 5 minutes.
2. Pipette 0.1 mL of the test plasma at 37 °C to 2 mm tubes.
3. Add 0.2 mL of freshly mixed Thromboplastin reagent to the plasma while immediately starting a stopwatch.
4. Note the time for clot formation to the nearest 0.1 seconds.

Automated Method

Refer to the appropriate national regulatory matter for detailed instructions in contact Helena Biosciences Europe for instrument specific application guides.

INTERPRETATION OF RESULTS

Results should be reported to the nearest 0.1 seconds and operators should agree with 5% of each other. 10% values are acceptable from the same reagent (PT/APTT). For PT calibration plasma values measured out 10%, which should be a 10% time when tested on a 10% test plasma.

For clear guidance on the indications for use and management of patients, please refer to The British Society for Haematology, for their most current edition of Guidelines on oral anticoagulation with warfarin. At the time of printing this is the 2011 (10th) edition.

LIMITATIONS

The use of serial dilutions of reference plasma for the PT/APTT test is not recommended as this can lead to discrepancies caused by the lack of fibrinogen in the reference plasma which will not be reflected in patient samples, having predominantly normal fibrinogen levels. Helena Biosciences Europe advise use of the 5619H/PT/APTT Ref Set for this purpose.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as intended, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values are given from 10 different laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges. This is particularly important for local ISI calibration. Using the 20,000 units of International Normalized Ratios (INR) values range from 1.15 - 1.40 seconds, 0.30 - 1.60 INR, 70.10 - 112.80 IPT.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been established by Helena Biosciences Europe for their representative range of Syntex CA-1500 coagulation instruments. Each laboratory should establish its own performance data.

Reproducibility

Sample	Routine Control A	Routine Control A	Routine Control SA			
	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
Pre-heparin	0.07	0.33	0.24	1.09	0.45	1.11
Post-heparin	0.16	0.23	0.16	0.75	0.48	1.20
Botanomy	0.04	0.38	0.08	0.27	0.25	0.42
Unfractionated Fibrinogen	0.12	1.07	0.28	1.35	0.72	1.75

Interference

Helena Biosciences Europe, Greenway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8400
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

Method Comparison

Comparison of all tests in vitro and in vivo were determined using Thromboplastin L and Thromboplastin LI on 102 samples. The following results were obtained:

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5265L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676H

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5619L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5630L

Thromboplastin L (REF 5265HL) vs REF 5676L

Thromboplastin L

Istruzioni per l'uso

SCOPO PREVISTO

Il Thromboplastin L è concepito per l'assunzione di dosaggi di emofiliaasi basati sulla presenza di coagul.

L'impiego del Thromboplastin L viene messo a punto dal Dr. Arnold Quack nel 1935. Attualmente, questo tipo di emofiliaasi è l'unico che viene usato per la diagnosi e la terapia delle emofiliie. Per questo motivo, è indispensabile che il medico che prescrive il Thromboplastin L sia informato sulle sue caratteristiche e sulle sue indicazioni. Il Thromboplastin L è realizzato a partire da coagul di capra, una tromboplastina di tipo umano in forma di base in base di emofiliaasi emofiliica (HSE) (1) con il Thromboplastin L è approssimativamente pari a 1:1 ed è calcolato in base alla popolazione di riferimento emofiliica (HSE) (2). Il Thromboplastin L è purificato e stabilizzato con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L è purificato e stabilizzato con il Thromboplastin L.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'impiego di Thromboplastin L in questo tipo di coagul è esclusivamente alla diagnosi di tipo NON INHIBITORE. Indossare guanti sterili, utilizzare siringhe sterili e pipette sterili. Evitare l'uso di Thromboplastin L in caso di infezioni. Evitare l'uso di Thromboplastin L in caso di infezioni. Evitare l'uso di Thromboplastin L in caso di infezioni.

COMPOSIZIONE

Composizione	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 ml (REF 52504K) 5 x 5 ml (REF 52505L) 10 x 10 ml (REF 52507L)	Thromboplastin liquido e coagul di capra.	La tromboplastina liquida è contenuta in un vialino con tappo a vite. Il coagul di capra è contenuto in un vialino con tappo a vite. Il Thromboplastin L è purificato e stabilizzato con il Thromboplastin L.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

L'impiego di Thromboplastin L in questo tipo di coagul è esclusivamente alla diagnosi di tipo NON INHIBITORE. Indossare guanti sterili, utilizzare siringhe sterili e pipette sterili. Evitare l'uso di Thromboplastin L in caso di infezioni.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per la raccolta di campioni di sangue è necessario utilizzare il vialino Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

PROCEDURA

Per la procedura di test, è necessario utilizzare il vialino Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il risultato di un test di Thromboplastin L è interpretato in base ai valori di riferimento. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

LIMITAZIONI

Il Thromboplastin L è indicato per l'uso in laboratorio. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

CONTROLA QUALITÀ

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

VALORI DI RIFERIMENTO

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

BIBLIOGRAFIA

1. Quack AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice. Am J Med Sci 190: 501.
2. Hogg P (1976) Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombolysis. 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hogg P, Patten J, Deykin D, Levine J, Dolan JE (1989) Optimal Thrombolytic Range for Oral Anticoagulants. Chest 95: 505-515.
4. Patten J (1988) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy. Sem Thromb Hemostasis 14: 13-19.
5. World Health Organization (1984) Expert Committee on Biological Standards, Technical Series 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2004) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Related Hemostatic Assays. Approved Guideline, 6th ed. CLSI H21-A.
7. Patten J, Taylor DA, Hogg P, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calcium in assessing coagulation effects on International Normalized Ratios (INR). An international multicentre study. Am J Clin Pathol 102: 358-365.
8. Patten J, Taylor DA, Hogg P, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of frozen plasma and freshly prepared plasma in assessing coagulation effects on International Normalized Ratios (INR). Am J Clin Pathol 102: 366-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin. Fifth Edition. British Journal of Haematology 144(2): 311-324.

Thromboplastin L

Istruzioni di uso

USO PREVISTO

Il uso previsto del Thromboplastin L è per l'analisi di emofiliaasi basate sulla presenza di coagul.

La prima prova standard di tipo Thromboplastin L è stata messa a punto dal Dr. Arnold Quack nel 1935. Attualmente, questo tipo di emofiliaasi è l'unico che viene usato per la diagnosi e la terapia delle emofiliie. Per questo motivo, è indispensabile che il medico che prescrive il Thromboplastin L sia informato sulle sue caratteristiche e sulle sue indicazioni. Il Thromboplastin L è realizzato a partire da coagul di capra, una tromboplastina di tipo umano in forma di base in base di emofiliaasi emofiliica (HSE) (1) con il Thromboplastin L è approssimativamente pari a 1:1 ed è calcolato in base alla popolazione di riferimento emofiliica (HSE) (2). Il Thromboplastin L è purificato e stabilizzato con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L è purificato e stabilizzato con il Thromboplastin L.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'impiego di Thromboplastin L in questo tipo di coagul è esclusivamente alla diagnosi di tipo NON INHIBITORE. Indossare guanti sterili, utilizzare siringhe sterili e pipette sterili. Evitare l'uso di Thromboplastin L in caso di infezioni.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 ml (REF 52504K) 5 x 5 ml (REF 52505L) 10 x 10 ml (REF 52507L)	Thromboplastin liquido e coagul di capra.	La tromboplastina liquida è contenuta in un vialino con tappo a vite. Il coagul di capra è contenuto in un vialino con tappo a vite. Il Thromboplastin L è purificato e stabilizzato con il Thromboplastin L.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

L'impiego di Thromboplastin L in questo tipo di coagul è esclusivamente alla diagnosi di tipo NON INHIBITORE. Indossare guanti sterili, utilizzare siringhe sterili e pipette sterili. Evitare l'uso di Thromboplastin L in caso di infezioni.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per la raccolta di campioni di sangue è necessario utilizzare il vialino Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

PROCEDIMENTO

Per la procedura di test, è necessario utilizzare il vialino Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il risultato di un test di Thromboplastin L è interpretato in base ai valori di riferimento. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

LIMITAZIONI

Il Thromboplastin L è indicato per l'uso in laboratorio. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

CONTROLA QUALITÀ

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

VALORI DI RIFERIMENTO

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L. Il Thromboplastin L è fornito con il Thromboplastin L e il Thromboplastin L.

BIBLIOGRAFIA

1. Quack AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice. Am J Med Sci 190: 501.
2. Hogg P (1976) Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombolysis. 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hogg P, Patten J, Deykin D, Levine J, Dolan JE (1989) Optimal Thrombolytic Range for Oral Anticoagulants. Chest 95: 505-515.
4. Patten J (1988) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy. Sem Thromb Hemostasis 14: 13-19.
5. World Health Organization (1984) Expert Committee on Biological Standards, Technical Series 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2004) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Related Hemostatic Assays. Approved Guideline, 6th ed. CLSI H21-A.
7. Patten J, Taylor DA, Hogg P, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calcium in assessing coagulation effects on International Normalized Ratios (INR). An international multicentre study. Am J Clin Pathol 102: 358-365.
8. Patten J, Taylor DA, Hogg P, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of frozen plasma and freshly prepared plasma in assessing coagulation effects on International Normalized Ratios (INR). Am J Clin Pathol 102: 366-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin. Fifth Edition. British Journal of Haematology 144(2): 311-324.

Тест-система "Жидкий тромбопластин"

инструкция

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система "Жидкий тромбопластин" предназначена для выявления дефицита факторов свертывания крови.

Впервые стандартизированный тромбопластин был предложен французскими учеными для проведения теста Арнольда-Квака в 1935. Сейчас он стал основным стандартом для диагностики дефицита факторов свертывания крови. Для анализа типа теста Thromboplastin L (1) и Thromboplastin L (2) в настоящее время используется стандартный тромбопластин. Тест-система "Жидкий тромбопластин" предназначена для выявления дефицита факторов свертывания крови. Для анализа типа теста Thromboplastin L (1) и Thromboplastin L (2) в настоящее время используется стандартный тромбопластин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИЯ

Соблюдать и данные меры предосторожности при работе с тест-системой "Жидкий тромбопластин". Соблюдать и данные меры предосторожности при работе с тест-системой "Жидкий тромбопластин". Соблюдать и данные меры предосторожности при работе с тест-системой "Жидкий тромбопластин".

СОСТАВ

Компонент	Состав набора	Функция	Получение
Тромбoplastin L	2 x 5 ml (REF 52504K) 5 x 5 ml (REF 52505L) 10 x 10 ml (REF 52507L)	Тромбoplastin-жидкий и коагулянт из козы.	Получение крови от здорового донора.

КАЖДОМУ НАБОРУ СОПРЯЖЕНА ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вкладыш с инструкцией по применению и данными анализа и методиками проведения. Вкладыш с инструкцией по применению и данными анализа и методиками проведения.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Для проведения теста необходимы следующие компоненты: тест-система "Жидкий тромбопластин", тест-система "Жидкий тромбопластин", тест-система "Жидкий тромбопластин".

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДАШНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C.

ОБЪЕМ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для анализа образца необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин". Для анализа образца необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин".

ПРОЦЕДУРА

Для проведения теста необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин". Для проведения теста необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин".

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат теста интерпретируется в зависимости от значений. Результат теста интерпретируется в зависимости от значений. Результат теста интерпретируется в зависимости от значений.

ОТРАЖЕНИЕ

Для получения результата необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин". Для получения результата необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин".

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин". Для контроля качества необходимо использовать тест-систему "Жидкий тромбопластин".

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Нормальные показатели теста зависят от значений. Нормальные показатели теста зависят от значений. Нормальные показатели теста зависят от значений.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-система "Жидкий тромбопластин" предназначена для выявления дефицита факторов свертывания крови. Тест-система "Жидкий тромбопластин" предназначена для выявления дефицита факторов свертывания крови.

ОБЪЕМ

Объем	Контроль качества, норма	Контроль качества, норма	Контроль качества, норма
Воспроизводимость	0,07	0,58	0,24
Внутрилабораторная	0,10	0,63	0,18
Межлабораторная	0,14	0,37	0,07
Межрегиональная	0,12	1,07	0,28

ТЕСТ-СИСТЕМА "ЖИДКИЙ ТРОМБОПЛАСТИН"

Тест-система "Жидкий тромбопластин" предназначена для выявления дефицита факторов свертывания крови. Тест-система "Жидкий тромбопластин" предназначена для выявления дефицита факторов свертывания крови.

ЛИТЕРАТУРА

1. Quack AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice. Am J Med Sci 190: 501.
2. Hogg P (1976) Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombolysis. 2nd Edition, Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hogg P, Patten J, Deykin D, Levine J, Dolan JE (1989) Optimal Thrombolytic Range for Oral Anticoagulants. Chest 95: 505-515.
4. Patten J (1988) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy. Sem Thromb Hemostasis 14: 13-19.
5. World Health Organization (1984) Expert Committee on Biological Standards, Technical Series 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2004) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Related Hemostatic Assays. Approved Guideline, 6th ed. CLSI H21-A.
7. Patten J, Taylor DA, Hogg P, Carroll J, Clarke K (1995) The value of plasma calcium in assessing coagulation effects on International Normalized Ratios (INR). An international multicentre study. Am J Clin Pathol 102: 358-365.
8. Patten J, Taylor DA, Hogg P, Carroll J, Clarke K (1995) A comparison of frozen plasma and freshly prepared plasma in assessing coagulation effects on International Normalized Ratios (INR). Am J Clin Pathol 102: 366-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin. Fifth Edition. British Journal of Haematology 144(2): 311-324.

Declaration of Conformity



HL-7-0512DC DOI 2015/08 (5)

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
5556	Clauss Fibrinogen 50	55997

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:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 12 Aug 2015

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

Clauss Fibrinogen 50



REF 5556
REF 5556H



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-1771P 2012/03 (7)

Clauss Fibrinogen 50 Instructions for use

INTENDED USE

For the quantitative determination of fibrinogen, based on the Clauss method, in human citrated plasma on Helena Biosciences Europe AG, C-1, C-2, C-4 Coagulation Systems. Clauss Fibrinogen 50 is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma. Clauss' developed a simple method for the quantitative determination of fibrinogen by measuring the clotting time of citrate plasma after the addition of Thrombin (3:30) NIH units/mL. This clot time is proportional to the fibrinogen concentration. Levels of fibrinogen can increase as a result of inflammation, pregnancy or oral contraceptive use. Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include afibrinogenemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia (1-1 mg/dL) and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for **in vitro** diagnostic use only. **DO NOT INGEST.** Wear gloves when handling all kit components. Refer to the product safety data sheets for risk and safety phrases and detailed information. Plasma products have been tested and found negative (unless otherwise stated) on the kit box or vial for the presence of Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV 1 and 2 antibody and HCV antibody. However they should be handled with the same precautions as a human plasma sample.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Thrombin: 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF 5556) 5 x 2 mL (REF 5556H)	Contains approximately 200 (REF 5556) / 100 (REF 5556H) units bovine thrombin with stabilisers.	Reconstitute each vial with 4 mL (REF 5556) / 2 mL (REF 5556H) of purified water. Take care when pipetting to avoid contamination. Swirl gently and allow to stand for 15 minutes. Mix well immediately before use. Do not shake.

Component	Content	Description	Preparation
Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5556) 1 x 1 mL (REF 5556H)	Contains 1 mL of lyophilized normal human plasma assayed for fibrinogen levels.	Reconstitute each vial with exactly 1 mL of purified water. Swirl gently and allow to stand for 15 minutes. Mix gently before use. Do not shake.
Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5556) 1 x 25 mL (REF 5556H)	Contains 25 mL of buffer which contains barbitol and sodium chloride and sodium azide as preservative.	The buffer is ready for use as packaged.

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains lot specific reference values insert.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Refer to the Instrument Operator Manual and/or application note for appropriate instructions. The reagents contained in this kit are also available as separate units.

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer

STORAGE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Thrombin: 50 NIH/mL: Once reconstituted, the reagent is stable for 8 hours at +15 - 30°C, 1 week at +2 - 5°C or 1 month at -20°C.

Fibrinogen Calibrator: Once reconstituted, the reagent is stable for 4 hours at +2 - 8°C.

Owren's Buffer: Store at +2 - 8°C once opened.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plasma or skinless glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Plasma should be kept at +2 - 16°C or +18 - 24°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. Thaw quickly at +37°C prior to testing. Do not keep at +37°C for more than 5 minutes.

PROCEDURE

Refer to the appropriate Instrument Operator Manual for detailed instructions or contact Helena Biosciences Europe for instrument specific application guides.

INTERPRETATION OF RESULTS

Expected values for fibrinogen in healthy adults are 150-350 mg/dL (1.5-3.5 g/L)^{1,5}.

LIMITATIONS

Heparin levels >0.6 units/mL and fibrinolytic degradation products >100 mg/mL may cause falsely low fibrinogen quantitation. If values fall outside the standard curve values for the patient samples, re-assay using an appropriate dilution to bring values into the standard range.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid. Helena Biosciences Europe supply the following controls available for use with this product:

REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A
REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Helena Biosciences Europe or their representatives have determined the following performance characteristics for this product. Each laboratory should establish its own performance data. The Clauss Fibrinogen assay is designed to give a linear calibration from 1.5 - 6.5 g/L.

Reproducibility

Fibrinogen (g/L)	Intra-assay precision		Inter-assay precision	
	n	CV (%)	n	CV (%)
1.24	5	4.88	10	5.17
3.01	5	3.58	10	3.75

REFERENCES

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol.* 17:237-246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 8:145-192.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays. Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values. *New England Journal Medicine*, 302(3):37-46.
- Okuno T, Selénko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology*, 38(6):198-201

Clauss Fibrinogen 50 Fiche technique

UTILISATION

Sert à la détermination quantitative du fibrinogène, selon la méthode de Clauss, dans le plasma humain citré avec les analyseurs de coagulation Helena Biosciences Europe AG, C-1, C-2, C-4.

Le kit de Fibrinogène Clauss 50 est utilisé pour la détermination quantitative du fibrinogène dans le plasma humain. Clauss a développé une méthode simple de détermination quantitative du fibrinogène en mesurant le temps de coagulation de plasma citré après l'ajout de Thrombin (3:30) unités NIH/mL. Ce temps de coagulation est proportionnel à la concentration en fibrinogène. Le taux de fibrinogène peut augmenter en raison d'une inflammation, d'une grossesse ou de la prise de contraceptifs oraux. Des taux diminués sont observés dans certaines pathologies comme une maladie du foie ou une CIVD, l'afibrinogénémie (pas de fibrinogène détectable), l'hypofibrinogénémie (cf mg/dL) et la dysfibrinogénémie (molécule de fibrinogène anormale) sont des anomalies congénitales.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique **in vitro** uniquement. **NE PAS INGERER.** Porter des gants pour la manipulation de tous les composants. Se reporter aux fiches de sécurité des composants du kit pour la manipulation et l'élimination. Un déplaçage des produits à base de plasma a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur le boîtier du kit ou sur le flacon) pour les antigènes de Hépatite B (AgHBs), les anticorps anti HIV 1 et 2 et les anticorps anti HCV, et est malgré tout nécessaire de les manipuler avec les mêmes précautions que pour les échantillons de plasma humain.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Thrombin: 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF 5556) 5 x 2 mL (REF 5556H)	Chaque flacon contient environ 200 (REF 5556) / 100 (REF 5556H) unités de Thrombin bovine additionnée de stabilisateurs.	Reconstituer chaque flacon avec exactement 4 mL (REF 5556) / 2 mL (REF 5556H) d'eau distillée. Faire attention lors du pipetage pour éviter toute contamination. Remuer doucement et laisser reposer 15 minutes. Bien mélanger juste avant utilisation. Ne pas agiter.

Component	Content	Description	Preparation
Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5556) 1 x 1 mL (REF 5556H)	Chaque flacon contient 1 mL de plasma humain normal lyophilisé dopé pour les taux de fibrinogène.	Reconstituer chaque flacon avec exactement 1,0 mL d'eau distillée. Remuer doucement et laisser reposer 10 minutes. Mélanger doucement avant utilisation. Ne pas agiter.

Component	Content	Description	Preparation
Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5556) 1 x 25 mL (REF 5556H)	Chaque flacon contient 25 mL de tampon contenant du barbitol et du chlorure de sodium additionné d'azide de sodium comme conservateur.	Le tampon est prêt à l'emploi.

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Se référer au manuel d'utilisation de l'instrument et/ou aux notes d'application pour avoir des instructions appropriées. Les réactifs du kit sont aussi disponibles séparément:

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon.

Thrombin: 50 NIH/mL: Une fois reconstitué, le réactif est stable 8 heures à température ambiante, 1 semaine entre +2 - 30°C ou 1 mois à -20°C.

Fibrinogen Calibrator: Une fois reconstitué, le réactif est stable 4 heures entre +2 - 8°C.

Owren's Buffer: Conserver entre +2 - 8°C une fois ouvert.

PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plastique ou du verre stériles. Mélanger 9 volumes de sang et 1 volume de citrate de sodium à 3,2% ou 3,8%. Séparer le plasma après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes. Conserver le plasma entre +2 - 16°C ou +18 - 24°C. L'analyse doit être terminée dans les 4 heures suivant le prélèvement de l'échantillon. Sinon, il est possible de congeler le plasma 2 semaines à -20°C ou 6 mois à -70°C. Décongeler rapidement à +37°C avant de réaliser l'analyse. Ne pas laisser à +37°C plus de 5 minutes.

PROCÉDURE

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Helena Biosciences Europe pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le taux préval de fibrinogène chez un adulte sain est de 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L)^{1,5}.

LIMITES

Des taux d'héparine >0,6 unités/mL, et de produits de dégradation fibrinolytiques >100 mg/mL peuvent donner une quantification du fibrinogène erronée basse. Si les valeurs de l'échantillon patient se situent hors des valeurs de la courbe d'étalonnage, réaliser de nouveaux analyses en utilisant la dilution appropriée pour les amener dans la plage de lecture.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valides. Helena Biosciences Europe distribue les contrôles suivants à utiliser avec ce produit:

REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A
REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer sa propre plage normale.

PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe or their representatives ont déterminé à titre indicatif les performances suivantes. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance. Le dosage du fibrinogène est conçu pour donner un étalonnage linéaire sur la plage 1,5 - 6,5 g/L.

Fibrinogène (g/L)	Précision intra-série		Précision inter-séries	
	n	CV (%)	n	CV (%)
1.24	5	4.88	10	5.17
3.01	5	3.58	10	3.75

REFERENCES

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol.* 17:237-246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 8:145-192.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays. Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values. *New England Journal Medicine*, 302(3):37-46.
- Okuno T, Selénko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology*, 38(6):198-201

Clauss Fibrinogen 50 Anleitung

ANWENDUNGSBEREICH

Für die quantitative Bestimmung von Fibrinogen nach der Methode nach Clauss im menschlichen Citratplasma auf den Helena Biosciences Europe AG, C-1, C-2, C-4 -Gerätungssystemen.

Das Clauss Fibrinogen 50 dient der quantitativen Bestimmung von Fibrinogen im humanplasma. Clauss entwickelte die quantitative Bestimmung von Fibrinogen eine einfache Methode, bei der die Gerinnungszeit von verdünntem Plasma nach Zugabe von Thrombin gemessen wird (3:30 NIH Einheiten/mL). Diese Gerinnungszeit ist der Fibrinogen-Konzentration direkt proportional. Das Fibrinogen kann durch Entzündung, Schwangerschaft oder Einnahme von oralen Kontrazeptiva erhöht sein, Verringert wird es durch Lebererkrankung und Verbraucherkohälogelasthen. Angeborene Mangelzustände sind insbesondere Afibrinogenämie (kein nachweisbares Fibrinogen) Hypofibrinogenämie (1-1 mg/dL) und Dysfibrinogenämie (abnormales Fibrinogenmolekül).

WAHRNEHMUNG UND VORSICHRISMASSNAHMEN

Die Reagenzien dieses Kits sind nur zu **in vitro** Diagnostik bestimmt. **NICHT ENNÄHMEN.** Beachtung umfassen alle Kit-Komponenten. Bitte lesen Sie die Sicherheitsdatenblätter sowie Informationen zur Entsorgung. Die Plasmaprodukte sind mit negativem Befund auf Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV 1 und HIV 2 Antikörper und HCV-Antikörper getestet worden (nicht auf Kit Verpackung oder Flaschen anders beschreiben). Sie sollen trotzdem mit derselben Vorsicht wie humane Plasmaerzeugnisse behandelt werden.

Component	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Thrombin: 50 NIH/mL	5 x 4 mL (REF 5556) 5 x 2 mL (REF 5556H)	Jedes Fläschchen enthält ca. 200 (REF 5556) / 100 (REF 5556H) Einheiten Rinder-Thrombin mit Stabilisatoren.	Jedes Fläschchen mit 4 mL (REF 5556) / 2 mL (REF 5556H) sterilisiertes Wasser, enthaltenes Wasser pipettieren vermeiden. Leicht schwenken und 15 Minuten stehen lassen vor Gebrauch leicht mischen. Nicht schütteln.
Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5556) 1 x 1 mL (REF 5556H)	Jedes Fläschchen enthält 1 mL lyophilisiertes normales Humanplasma mit bekanntem Fibrinogen-Gehalt.	Jedes Fläschchen mit genau 1,0 mL destilliertes Wasser rekonstruieren. Leicht schwenken und 10 Minuten stehen lassen vor Gebrauch leicht mischen. Nicht schütteln.
Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5556) 1 x 25 mL (REF 5556H)	Jede Flasche enthält 25 mL Pufferlösung mit Natriumchlorid und Natriumazid als Konservierungsmittel.	Der Puffer ist gebrauchsfertig verpackt.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chargenspezifische Referenzwerte.

NICHT MITGELIEFERTES, ABER BENÖTIGTES MATERIAL

Zur Bestimmung siehe Bedienungsanleitung des Geräts und/oder Anweisungen. Die Reagenzien dieses Kits sind auch einzeln erhältlich.

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungedönete Flüssigkeiten sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Thrombin: Nach Rekonstitution ist das Reagenz 8 Stunden bei Raumtemperatur, 1 Woche bei +2 - 8°C stabil oder 1 Monate bei -20°C stabil.

Fibrinogen Calibrator: Rekonstituiert ist das Reagenz bei einer Temperatur von +2 - 8°C für 4 Stunden stabil.

Owren's Buffer: Nach dem Öffnen bei +2 - 8°C lagern.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Plastik oder Silikonvasen verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Teil) entnommen werden. 15 Minuten bei 1500 x g zentrifugieren und Plasma abtrennen. Plasma bei +2 - 16°C oder +18 - 24°C lagern. Plasma sollte innerhalb von 4 Stunden verwendet oder bei +20°C für 2 Wochen oder -70°C für 6 Monate aufgetaut werden. Vor dem Test schnell bei +37°C erhitzen. Nicht länger als 5 Minuten bei +37°C belassen.

VERFAHREN

Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Helena Biosciences Europe für spezielle anwendungsspezifische Hinweise.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Fibrinogen-Normwertbereich bei gesunden Erwachsenen sind 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L)^{1,5}.

EINGEHRÄNKUNGEN

Heparinwerte >0,6 Einheiten/mL und Fibrinolyse-Abbauprodukte >100 mg/mL können falsch niedrige Fibrinogen-Mengen ergeben. Liegen bei Patientenproben die Werte außerhalb der Standardkurve, die Proben erneut mit verdünntem Plasma testen, um die Werte in den Bereich der Standardkurve zu bringen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Vor jeder Testreihe mit Patientenproben müssen normale und pathologische Kontrollplasmas getestet werden, um eine zufrieden stellende Genauigkeit und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs sind die Patienten-Ergebnisse nicht zu verwenden. In Verbindung mit diesem Punkt ist die Helena Biosciences Europe die folgenden Kontrollen an:

REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A
REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seinen eigenen Normalwertbereich erstellen.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder ihren Vertretern, die Funktionen ermittelt. Jedes Labor muss seine eigenen Werte ermitteln. Das Fibrinogen-Testkit ist so konzipiert, dass sich eine lineare Kalibration von 1,5 - 6,5 g/L ergibt.

Fibrinogen (g/L)	Reproduzierbarkeit		Inter-assay-Präzision	
	n	CV (%)	n	CV (%)
1.24	5	4.88	10	5.17
3.01	5	3.58	10	3.75

REFERENCES

- Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol.* 17:237-246
- Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 8:145-192.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays. Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
- Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values. *New England Journal Medicine*, 302(3):37-46.
- Okuno T, Selénko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology*, 38(6):198-201

Declaration of Conformity



HL-7-0287DC DOI 2015/08 (1)

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
5559	APTT Si L Minus	55981

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:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 11 Aug 2015

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



Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel: 781 275 4692
Fax: 781 275 2733
www.mediacorp.com

Products For Health Care

Declaration of Conformity

Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment

Model/Type:

EasyLyte NaK, NaK/Cl, NaK/Li, NaK/Cl/Li,
NaK/Ca/pH, NaK/Cl/Ca/Li
EasyElectrolytes NaK/Cl, NaK/Li

EasyElectrolytes and accessories per attachment

Manufacturer

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

Representative

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

Means of Conformity

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

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, March 30, 2017

Signature:



Name: Photos Makris, Ph D
Title: Director of Regulatory Affairs

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

EasyLyte Accessories, continued		EDMA Code	EasyElectrolyte Accessories	EDMA Code
Catalog No.	Accessory		Catalog No.	Accessory
2104	EasyLyte Tubing Kit	21 07 11 02	4002	EasyElectrolytes Na/K/Cl Analyzer
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 07 11 02	4003	EasyElectrolytes Na/K/Li Analyzer
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	21 07 11 02	4102	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Cl
2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90	4103	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Li
2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90	7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode
2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90	7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode
2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 07 11 02	4203	EasyElectrolyte Cl Electrode
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 07 11 02	4204	EasyElectrolyte Li Electrode
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 07 11 02	6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 07 11 02	4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 07 11 02	4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 07 11 02	2118	Daily Cleaning Solution Kit
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 07 11 02	4402	Red Test Dye Solution
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	21 07 11 02	4403	EasyElectrolyte Urine Diluent
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 30 01 11	2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02	2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 07 11 02	4405	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Cl
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 07 11 02	4406	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Li
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 07 11 02	4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit
2076	EasyLyte Sample Tray	21 07 11 02	4306	EasyElectrolyte Sampler
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 07 11 02	6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27	6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02	4506	EasyElectrolyte Sensor Module
2934	EasyLyte Barcode Reader Kit	21 07 11 02	4507	EasyElectrolyte Valve Module
			4508	Compression Plate
			7302	Probe Wipers
			4572	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups
			4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li
			6518	Serial Cable, 25-pin
			6537	Serial Cable, 9-pin
			6520	Barcode Reader Kit



Lloyd's Register
LRQA

CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

Avantor Performance Materials Poland S.A.
ul. Sowińskiego 11
44-101 Gliwice, Poland

has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance
to the following Quality Management System Standards:

ISO 13485:2012

The Quality Management System is applicable to:

**Production, sales and supply of high purity
reagents and kits for in vitro diagnostics.**

Approval

Certificate No:
GDK6037065

Original Approval: 21st April 2016

Current Certificate: 21st April 2016

Certificate Expiry: 20th April 2019

Issued by: Lloyd's Register (Polska) sp. z o.o.
for and on behalf of Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

Lloyd's Register (Polska) sp. z o.o., al. Zwycięstwa 13a, 80-219 Gdańsk, KRS 0000117768
for and on behalf of LRQA Ltd 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom

Declaration of conformity

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

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard.

This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices.

The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking.

Gliwice, Poland.
A. Szuba
June 14, 2016

Anna Szuba
Quality Director

Deklaracja zgodności WE

Avantor Performance Materials Poland S.A. producent odczynników do diagnostyki in vitro zlokalizowany:

ul. Sowińskiego 11
44-101, Gliwice
Polska

Deklaruje zgodność odczynników wymienionych w załączonej liście oznakowanych etykietą J.T.Baker z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz wymaganiami normy ISO 13485.

Powysze odczynniki są oznakowane etykietą J.T.Baker i posiadają znaki CE na etykiecie.

Produkty nie są częścią wykazu A i wykazu B załącznika II Dyrektywy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, ale podlegają rejestracji.

Deklaracja obowiązuje dla wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opisanych powyżej oraz wprowadzonych na rynek i posiadających oznakowanie CE.

Gliwice, Polska.
Czerwiec 14, 2016
A. Szuba
Anna Szuba

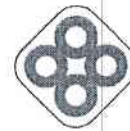
Dyrektor Jakości

J.T. Baker product list for CE marked products

Product	Product Number	Pack Size
H32 3-Part Differential	2983	1 Unit
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™ Sheath, 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST 1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
CN-free Lyse Diff AC 900	3968	5 L
CyMet™ 22	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3476.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	3.8 L
CyMet™ ASB	2951.0250PE	380 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3964	5 L
	3968	1 L
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
CyMet™ Erma	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3663.1000	1 L micros
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3768.1000	1 L micros
	3432.5000	5 L
ProClean™ Abacus	3432.1000PE	1 L

J.T. Baker product list for CE marked products

ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862.5000	5 L
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rtms Mindray	3442.5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control L+N+H	3746	3 x 2.5 ml
	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3633/3634/3635	2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control 4xL	3466	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xN	3467	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xH	3468	4 x 2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
BC-Diff 5 Control L/N/H	3613/3614/3615	3.0 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3869.1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.1000	1 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.5000PC	5 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9010	10 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9020	20 L
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
UltraClear™	3905.5000PE	5 L
UltraClear™	3905.9010PE	10 L
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
Eosin-Y Alcoholic	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856.1000	1 L
	3870.1000	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.1000	1 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.1000	1 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.2500	2.5 L
May-Grunwald	3855.1000	1 L
May-Grunwald	3855.2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
Papanicolaou 2A	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
Papanicolaou 2B	3555.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556.1000PE	1 L
Papanicolaou 3B	3556.2500PE	2.5 L
UltraKit™	3921.0500	500 ml
UltraKit™	3921.0600	6 x 100 ml
Mounting medium High	3882.0500	500 ml
Mounting medium Low	3883.0500	500 ml
PBS	3059	20 L
PBS	3059.9010PC	10 L



LORNE
LABORATORIES

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

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

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

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

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

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

Eddy Velthuis
Technical Director

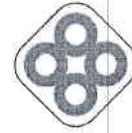


File No A12241
ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04510797. VAT No. 800 3655 64



LORNE
LABORATORIES

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

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

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

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

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

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

Eddy Velthuis
Technical Director

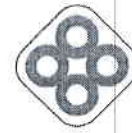


File No A12241:
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797 VAT No. 800 5655 66



LORNE
LABORATORIES

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

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

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

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

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

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

Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241:
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. D4540797 VAT No. 800 3555 66