

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

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

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

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

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

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



 Eddy Velthuis
 Technical Director



EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product name	Catalogue number
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) 1893 400074
 Fax: +44 (0) 118 985 7174
 Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

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

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
TPHA Microtitre plate kit	043100A

MANUFACTURER

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

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



 Eddy Velthuis
 Technical Director



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

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.
<i>In vitro</i> 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- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Lake Forest, USA; 2013-09-16

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

A Shatola

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

Maarn, NL; 2013-09-16

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

[Signature]

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





Declaration of Conformity

2013-09 DoC_MB_v08

Page: 2 of 5

Appendix

Date: 2013-09-16

List of devices.

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Thyroid							
Total Triiodothyronine (tT3) 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 (tT4) 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 (tT4), Total Triiodothyronine (tT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (tT3 SBS) Test System	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Total Thyroxine (tT4 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 17OHP (N-17OHP) 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-Thyropoxidase (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

2013-09 DoC_MB_v08

Page: 3 of 5

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
-hCG) Test System							
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) , Human Prolactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (hLH), 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 Estiol (u-E3) Triple Screen (VAST) Test System	8525-300	8575-300			12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Pregnancy Associated Plasma Protein - A (PAPP-A) Test System	7925-300	7975-300			12.05.02.10.00	Low	2013-09-16
Steroid							
Cortisol Test System	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
DHEA-S Test System	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low	2011-09-26
Estradiol (E2) Test System	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estiol (u-E3) Test System	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300	9175-300			12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone Test System	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone - SI Test System	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
Growth & Bone Metabolism							
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9225-300	9275-300			12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
25-Hydroxyvitamin D3 (Vitamin D3) Test System	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low	2011-09-26
Diabetes							
Insulin Test System	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5825-300				12.06.01.03.00	Low	2010-06-29
C-Peptide Test System	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin - C-Peptide (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Cardiac Markers							
CK-MB Test System	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Digoxin (DIG) Test System	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300	3175-300			12.13.01.90.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11





Declaration of Conformity

2013-09 DoC_MB_v08

Page: 4 of 5

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Infectious Diseases							
Anti-H. Pylori IgG Test System	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM Test System	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA Test System	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Cancer Markers							
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA 15-3 Test System	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA -19-9 Test System	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low	2010-06-29
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (fβhCG) Test System	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
Allergy & Anemia							
Ferritin Test System	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (B12) Test System	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (VAST) Test System	7825-300	7875-300			12.07.01.00.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Controls							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg), Anti-Thyropoxidase (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, Estril			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							
Autoplex ELISA & CLIA Analyzer				IN006	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Autoplex Generation 2 ELISA & CLIA Analyzer				IN006-2	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Lumax CLIA Analyzer				IN001	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Neo-Lumax CLIA Analyzer				IN010	21.02.10.01	Low	2011-09-26






Declaration of Conformity

2013-09 DoC_MB_v08

Page: 5 of 5

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Impulse 2 CLIA Analyzer				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Lumax96 CLIA Analyzer				IN004	21.02.10.01	Low	2007-03-01
LuMatic CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Eldex 3.8 ELISA Analyzer				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Neo-Eldex ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PrisMatic ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Plate Washer Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29



	ZAO "Vector-Best"	Rev. 01
	EC Declaration of conformity	Page 1 of 4

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Classification of products: Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III (not including section 6).

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

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

Date: 2013/04/12



Murat Khusainov
General Director ZAO «Vector-Best»



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



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



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



Сертификат

mdc medical device certification GmbH

удостоверяет, что на предприятии

ВЕКТОР

БЕСТ

АО «Вектор-Бест»

**630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,
Российская Федерация**

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату
применительно к областям

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

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

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

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

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

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

Руководитель сертификационного органа



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

For electronic publication only



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11306

На медицинское изделие
Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,
д. 7, корп. 2-а

Номер регистрационного досье № РД-9275/51846 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 232730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Реагенты для определения группы крови человека, производимые ООО "Медиклон", зарегистрированы Минздравсоцразвития РФ и включены в Реестре препаратов, использование которых разрешено в больницах, станциях переливания крови и других лечебно-профилактических учреждениях без исключения.

Все планшеты, штативы, полиглюкин33% и ЦОЛИКЛОНЫ производимые ООО "Медиклон" не подлежат обязательной сертификации.

ООО "Медиклон" создано в 1999 г. и является одним из трех крупных Российских производителей полной панели реагентов для определения групповой принадлежности крови и резус-фактора –А,АI,Асл,В,АВ, Д,Е,С,е.с. и Келл.

Основной целью нашей работы является снабжение клиничко-диагностических лабораторий больниц и станций переливания крови реагентами для типирования групп крови и резус фактора,а также всеми необходимыми для этой работы расходными материалами. Для расфасовки реагентов нами в 1999 году впервые применены пластиковые флаконы-капельницы, что не только удобно для работы в лаборатории , но и исключает загрязнение реагентов, возможное при использовании пипеток. Теперь этому примеру последовали и другие Российские компании.

Качество наших реагентов является общепризнанным. Они имеют высокую активность и стабильность , что достигается тщательным внутреннем контролем и контролем со стороны уполномоченных организаций , в частности, Московской ГСПК.



ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 282111 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 показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета; Прозрачная жидкость синего цвета; Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(0)	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и В(III)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп О(0) и А(II)	Соответствует
2.3 Тип	Цоликлонами должно появляться позднее 10 сек после смешивания	Соответствует
	Тип Цоликлоно анти-А в реакции агглютинации Эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует
	Тип Цоликлоно анти-В в реакции агглютинации Эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует
	Тип Цоликлоно анти-АВ в реакции агглютинации Эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует

Цоликлон отвечает требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведующая лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Боганинская ул. 35, т.ф (495) 231-2272

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 АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ 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

Количество единиц показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета; Прозрачная жидкость синего цвета; Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(0)	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и В(III)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп О(0) и А(II)	Соответствует
2.3 Тип	Цоликлонами должно появляться позднее 10 сек после смешивания	Соответствует
	Тип Цоликлоно анти-А в реакции агглютинации Эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует
	Тип Цоликлоно анти-В в реакции агглютинации Эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует
	Тип Цоликлоно анти-АВ в реакции агглютинации Эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует

Цоликлон отвечает требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведующая лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова



ООО "Мегаклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11 (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 АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОМЛКЛОН 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

Количество единиц 50 Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая 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 плоскости Д(+) эритроцитов 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микрокамере №1256	Соответствует 1:32 1:256

Соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Зав. лабораторией М.С. Орлов

ООО "Мегаклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11 (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 АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОМЛКЛОНЫ 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

Количество единиц 6 Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Зав. лабораторией М.С. Орлов



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф (495) 231-22-14

ООО "МЕДИКЛОН"



ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения группы крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ 9398-101-51-203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06045 от 05.11.2009

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 181711

ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл

Паспорт: Г-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц 10

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гематоглининирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Антигенность	Интр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакциях прямой агглютинации в микроплане не имеет 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51-203590-2009
Заведущий лабораторией ООО "МЕДИКЛОН"
М.С. Орлова





EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity for In-vitro Diagnostic Products

The procedure for EC declaration of conformity was established on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012 according to the IVD directive 98/79/EC Annex IV, except chapters 4 and 8.



We

Name of manufacturer	MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
Address:	MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Strasse 6-8 D - 52355 Dueren Germany

confirm that the following test strips for professional use

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



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

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

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

FR:
Tel.: +33 388 68 22 66
Fax: +33 388 51 76 88
E-mail: sales-fr@mn-net.com

US:
Tel.: +1 484 621 098
Fax: +1 484 621 127
E-mail: sales-us@mn-net.com



Type: Urine Multi-constituent Test Strips
 EDMS 11-70-02-02-00
 Registration number: DE/CA21/MACHEREY/2002/06/IVD/0001
 Notified body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystr. 2, 90431 Nürnberg

are manufactured in compliance with the European Directive 98/79/EC. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Düren, 22.09.2017



ppa. Dr. Markus Meusel (QAM, Manager Reg. Affairs)



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

DE/ International:

Tel.: +49 24 21 999-0
 Fax: +49 24 21 999-100
 E-mail: info@mn-npt.com

CH:

Tel.: +41 82 368 55 00
 Fax: +41 82 368 55 05
 E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 368 68 22 68
 Fax: +33 368 61 76 88
 E-mail: sales-fr@mn-net.com

US:

Tel.: +1 484 821 0900
 Fax: +1 484 821 1270
 E-mail: sales-us@mn-net.com





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

к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380
Область сертификации системы менеджмента качества:

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



Руководитель органа

Кощев В. В.

Эксперт

Гундарева С. В.





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Per. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421
тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.б, кв.12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

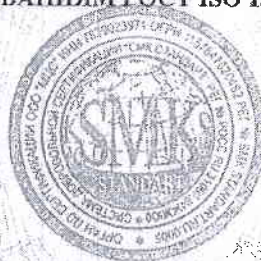
Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*


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

Руководитель органа


Копцев В. В.



Эксперт


Гундарева О. В.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с требованиями стандарта, что будет находиться под контролем органа по сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



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

ПАСПОРТ

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

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

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ 9398-280-11498242-00	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Трансформирующий реагент	Порошок желто-оранжевого цвета или смесь белых и оранжевых кристаллов	Смесь белых и оранжевых кристаллов
1.2. 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.




ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом (метод Drabkin) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 600 определений при расходе 5,0 мл рабочего раствора на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гемоглобин крови при взаимодействии с железосинеродистым калием (красная кровяная соль) окисляется в метгемоглобин (гемиглобин), образующий с ацетонцианидрином гемиглобинцианид (цианметгемоглобин), интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации гемоглобина в крови и измеряется фотометрически при длине волны 540 (500–560) нм.

СОСТАВ НАБОРА

1. Трансформирующий реагент – сухая смесь (натрий углекислый кислый, 1,0 г; калий железосинеродистый, 200 мг) – 3 упаковки.
2. Ацетонцианидрин – 3 ампулы (по 0,5 мл).
3. Калибровочный раствор гемоглобина с концентрацией 120 г/л – 1 флакон (2 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации гемоглобина – в диапазоне от 20 до 200 г/л, отклонение от линейности – не более 2%.

Чувствительность определения – не более 10 г/л.

Воспроизводимость: коэффициент вариации не более 2%.

Нормальные величины концентрации гемоглобина в крови составляют:

- у мужчин 130–160 г/л;
- у женщин 120–140 г/л.

Качество набора можно оценивать с использованием контрольных растворов гемоглобина отечественного или зарубежного производства.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого координанта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с Инструкцией по мерам профилактики инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждений, утвержденной Минздравом СССР от

17.01.91 г., и «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

В состав трансформирующего раствора входит ацетонцианидрин, ядовитое вещество. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо сразу же промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование reagent категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Другие компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 540 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 500–560 нм (зеленый светофильтр), кювета с толщиной поглощающего свет слоя 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 5,0 мл;
- колба мерная вместимостью 1,0 л;
- пробирки вместимостью 5–10 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Трансформирующий раствор. Один пакет трансформирующего реагента и одну ампулу ацетонцианидрина количественно перенести в мерную колбу вместимостью 1,0 л, растворить в небольшом количестве дистиллированной воды и довести объем дистиллированной водой до метки.

Калибровочный раствор гемоглобина готов к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести по 5,0 мл трансформирующего раствора, добавить по 0,02 мл крови (разведение в 251 раз), тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18–25° С) в течение 20 минут, после чего измерить величину оптической плотности опытных проб против холостой пробы (трансформирующего раствора) при длине волны 540 (500–560) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 мм.

Калибровочный раствор гемоглобина обрабатывать так же, как и пробу цельной крови.

Окраска устойчива в течение 1 часа.

Концентрацию гемоглобина в крови рассчитывать по формуле:



Ео

С = x 120,

Ек

где: С – концентрация гемоглобина в опытной пробе, г/л;

Ео – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.плотн.;

Ек – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

120 – концентрация гемоглобина в калибровочном растворе, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Трансформирующий раствор должен быть прозрачным, желтого цвета и может храниться в посуде из темного стекла при комнатной температуре не более 6 месяцев. При появлении осадка или при обесцвечивании раствор непригоден для употребления. Не замораживать!

Калибровочный раствор гемоглобина после вскрытия флакона может храниться в течение 6 месяцев, но не более срока годности набора, при хранении в укуленном виде при температуре +2–8° С.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат–Мед». Телефон для справок (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – ст.н.с. Гематологического научного центра РАМН, к.б.н. Н.Н. Контугановым, В.В. Майоровой – сотрудниками ООО «Агат–Мед».





CISQ is a member of



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

CERTIFICATO n. 4264/4/C
CERTIFICATE No. _____

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

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

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document: "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



www.cisq.com



SGQ N° 004 A

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

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

0449CM_03_IT



CISQ is a member of



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

CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No. _____

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

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

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



www.cisq.com



SGQ N° 004 A

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

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

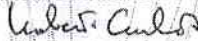
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date.

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30



SGQ N° 022A PRD N° 1220
SGA N° 0200 ISP N° 075E
FAS N° 037C

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

CERTIFICATO N° 505DM04

CERTIFICATE N° 505DM04

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 13485-2012 (ISO 13485-2003)

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.

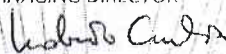
Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

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



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRG N° 057C

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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

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

была признана соответствующей стандарту:
ISO 9001:2015

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

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



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



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

S. Groobme

Сергей Грубин
Представитель руководства

Specificație tehnică completată

Model: HolCARD CR-07

Producător: Aspel

Tara: Polonia.

Holter monitoring de tensiune arterială:

Sistem de măsurare a tensiunii arteriale;

Diapazonul de măsurare:

Specifcacia deplină solicitată	Specificatie Completată	
Holter de TANI (tensiunea arterială neinvazivă)	1 buc.	Da - 1 buc.
Set manjetă trei mărimi	1 set.	Da 3 mărimi - 1 set
Acumulatori reîncărcabile incluse	1 set (2 buc)	Da - 1 set
Cureaua și geanta pentru conectarea la pacient	1 set.	Da – 1 set
Soft de analiză conform necesităților descrise mai jos	1 buc.	Da – 1 buc
Soft de achiziții a datelor cu posibilitatea:		
Înregistrarea a numelui și prenumelui pacientului;		DA
Posibilitatea de citire a datelor de pe Holter;		DA
Posibilitatea de salvare a investigațiilor;		DA
Posibilitatea de formare a raportului cu grafice, histograme și tabel;		DA
Posibilitate de descriere a concluziei de către medic direct în raport;		DA
Configurarea intervalului de măsurare;		DA
Posibilitatea opțional de convertare a raportului în format Excel și XML;		DA
Posibilitatea opțional de transmitere de transmitere a datelor către un server local;		DA
Analiza pacientului tip adult sau copil.		DA

Tensiunea sistolică	60/70---250/260 mmHg	DA 60- 260
Tensiunea diastolică	40/50---210/220 mmHg	DA 40 -220
Tensiunea medie	50-260 mmHg	0 – 300 mmHg
Ritm cardiac	35/40-240/260 bătăi pe minut	20-240 bătăi pe minut
Alimentarea baterie	2 baterii NiMH, reîncărcabile tip AA; 1,2V>=1500/1550 mAh;	DA
Dimensiunile	10X10x4 cm 9(aproximativ)	DA
Greutatea	200 gr (aproximativ)	DA
Tip pacient:	Adult/copil	DA Adult
Displei pentru vizualizarea timpului de monitorizare și a erorilor	opțional	Inclus
Butoane pentru controlul dispozitivului		DA



Descriere:

Sistemul este compus din inregistrator HolCARD CR-07 si software HolCARD ABPM.

HolCARD CR-07 ABPM Software

Software-ul ofera usurinta in utilizare simplificand managementul bazei de date de pacienti, precum si a registrului de examinari. Permite compilarea de examene, dar si efectuarea analizei rezultatelor care contin, printre altele, urmatoarele:

- valori maxime si minime
- domeniul de aplicare QU, LQ median, indicatorii principali
- prezentari grafice si tabelare a rezultatelor examenilor
- masurarea si inregistrarea mediei tensiunii sistolice si distolice, presiunii arteriale si frecventa ritmului cardiac
- statistici valabile pentru intregul examen si pentru fiecare perioada masurata
- descriere individuala a evenimentelor adaugate optional de catre utilizator
- eliminarea in mod automat a masuratorilor incorecte si a rezultatelor inregistrate intr-un format tabelar
- rapoarte in format PDF

Recorder digital HolCARD CR-07

pentru monitorizare (pana la 5 zile de monitorizare continua a tensiunii arteriale si a pulsului prin metoda oscilometrica) pe termen lung a tensiunii arteriale.



Principalele caracteristici

- Pana la 500 de masuratori
- Monitorizare continua pana la 5 zile a presiunii arteriale si a frecventei pulsului
- Pana la 6 activitati de masurare
- Modul de neonatologie
- Ceas intern
- Tastatura functionala
- Buton EVENIMENT



- Timp nelimitat de memorare
- Indicator pentru baterie descarcata

Specificatii:

Recorder HolCARD CR-07	
Masuratori:	< 500
Ecran	LCD
Conexiuni:	USB
Domeniu tensiune arteriala:	0 – 300mmHg
Rata pulsului – domeniul:	20 – 240 bpm/min.
Rata pulsului – precizia:	5%
Functii speciale:	Afisarea masuratorilor pe ecran / Masuratori la cerere / Identificarea masuratorii incorecte / Repetare automata masuratori
Dimensiuni:	90 x 36 x 93 mm
Greutate:	200 g.



Certificate



Standard **EN ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 0198 100 15167

Certificate Holder: **ASPEL S.A.**
os. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów
Poland

Scope: Design and development, manufacture, distribution, installation and servicing of active medical devices for vital functions monitoring and related accessories

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

Validity: The certificate is valid from 2018-04-30 until 2021-04-09.
First certification 2018.

2018-04-30

Grzegorz Guabka

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 56
02-146 Warszawa



www.tuv.com



AC 129
QMS



TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. - Certification Body

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60099755 0001

Report No.: 26300262 001

Manufacturer: ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów
Poland

Products: (see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60028801 0001


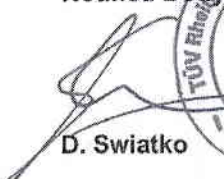
Expiry Date: 2020-02-08

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2015-02-12

Date: 2015-02-12

Notified Body



D. Swiatko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 1

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60099755 0001
Report No.: 26300262 005

Manufacturer: ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów
Poland

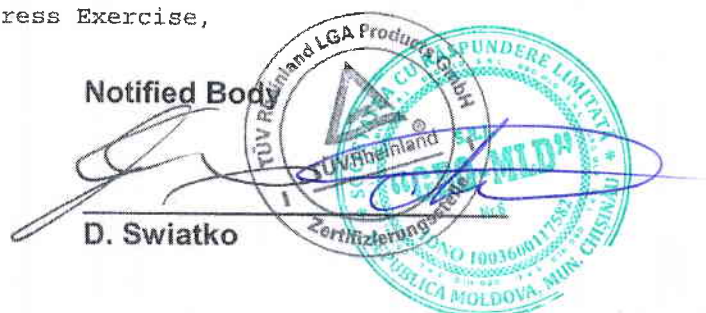
Products:

- Multichannel Electrocardiographs
- Ambulatory Electronic Automatic Sphygmomanometers,
Long Term Recorders
- Ambulatory Electronic Automatic Sphygmomanometers,
Long Term Analysing Software
- Spirometers
- Mouthpieces for Spirometer
- Pneumotachographs for Spirometer
- Electroencephalographs
- Ambulatory ECG, Long Term Recorders
- Ambulatory ECG, Long Term Analysing Software
- Data Management Systems, ECG
- Physiologic Monitoring Systems, Stress Exercise, Cardiac
- Physiologic Monitoring Systems, Stress Exercise, Cardiac,
Software
- Ergometers, Stress Exercise, Cardiac
- Treadmills, Stress Exercise, Cardiac
- Multichannel Electrocardiographs with Pulseoximetry Module
- Physiologic Monitoring Systems, Stress Exercise,
Pulmonary, Ergospirometers

Date: 2018-03-20

Notified Body

D. Swiatko



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów
Poland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacture, distribution,
installation and servicing of active medical devices
for vital functions monitoring and related accessories**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-02-09
Certificate Registration No.: SX 60127049 0001
An audit was performed. Report No.: 26300262 005
This Certificate is valid until: 2021-02-08

Certification Body



Date 2018-02-09



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

Specificație tehnică completată**Model: LUXOR CHAIR (28006 / 28005)****Producător: GIMA****Tara: Italia****Fotoliu Oto-Rino-Laringologic tip mecanic**

Specifcatia deplină solicitată	Specificatie Completată
<p>Ajusta pentru înălțimea 60cm-80 cm cu ajutorul pedalei; Lungimea totală 170-180 cm; Lățimea minim 80 cm; Acoperit cu material ușor lavabil, suportă detergenți și soluții de dezinfectare;</p> <p>Saltea integrată pe fiecare segment în parte;</p> <p>Reglarea segment picioare și spate; Suport pentru braț/mână (detașabil); Rotirea fotoliu 180-360 grade; Suport pentru cap adăugător formă (pernă)-opțional; Greutatea maximă 160-170 kg (pacient);</p>	<p>DA Ajusta pentru înălțimea 56 cm-75 cm cu ajutorul pedalei; DA Lungimea totală 175 cm; DA Lățimea 85 cm; DA Acoperit cu material ușor lavabil, suportă detergenți și soluții de dezinfectare; DA Saltea integrată pe fiecare segment în parte; DA Reglarea segment picioare și spate; DA Suport pentru braț/mână (detașabil); DA Rotirea fotoliu 360 grade; DA Suport pentru cap adăugător formă (pernă)-opțional; DA Greutatea maximă 170 kg (pacient);</p>



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DECLARATION OF CONFORMITY:

We declare that the following products are not Medical Devices:

Device description	Reference #
LUXOR CHAIR - mechanical - white	28005
LUXOR CHAIR - mechanical – blue	28006
PODOLOGY MECHANICAL CHAIR - white	28020

Gessate, 25/06/2015

GIMA S.p.A.
Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Giulio Manzoni', written over a horizontal line.





GIMA

LUXOR CHAIR - mechanical - blue

Code: 28006
Category: Electrical and mechanical chairs
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: No medical device



EAN13: 8023279280067

Description: LUXOR CHAIR - mechanical - blue

**Chair can move up and down and rotate 360°.
Backrest and footrest are adjustable.**

Technical Specifications:

- Size: 185 x 85 x h 56-75 cm
- Net weight: 72 kg
- Max load: 170 kg





GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403

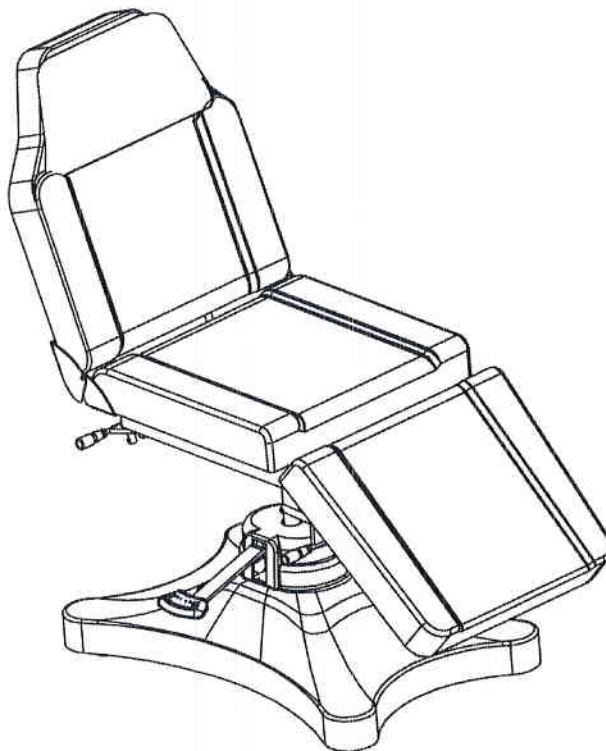
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

LUXOR CHAIR - MECHANICAL

User manual



ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

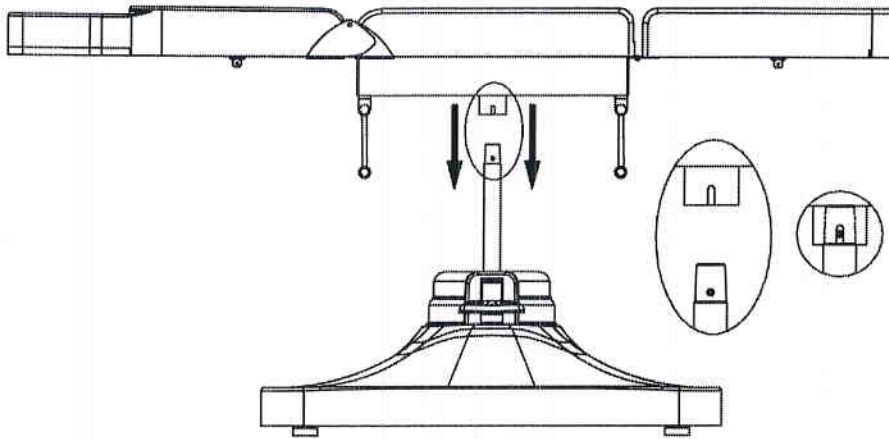
M-28005-28006-EN-Rev.0.07.12



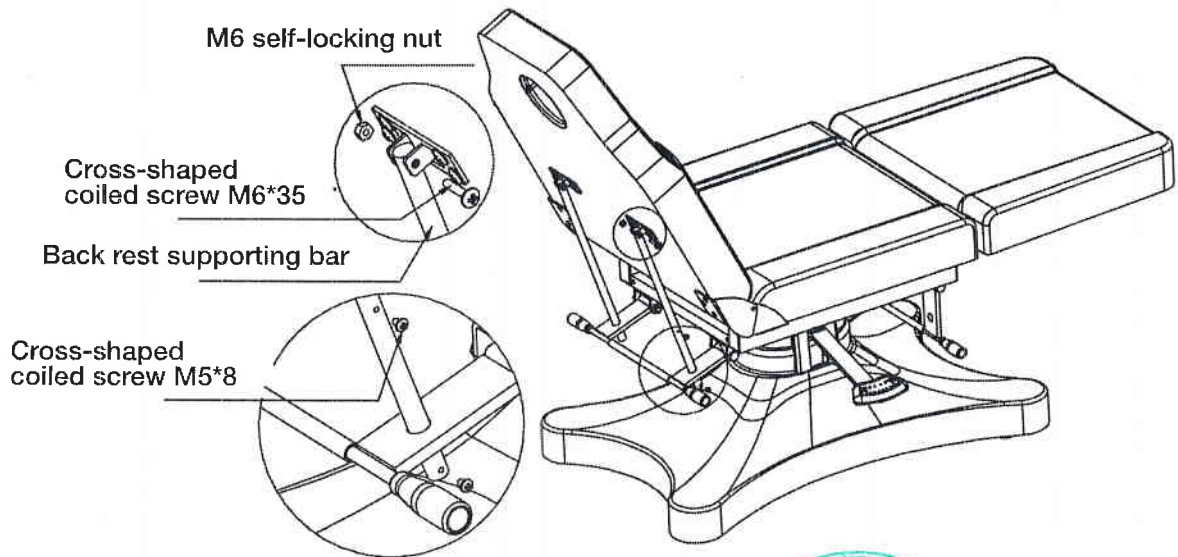
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy



Instructions for installation

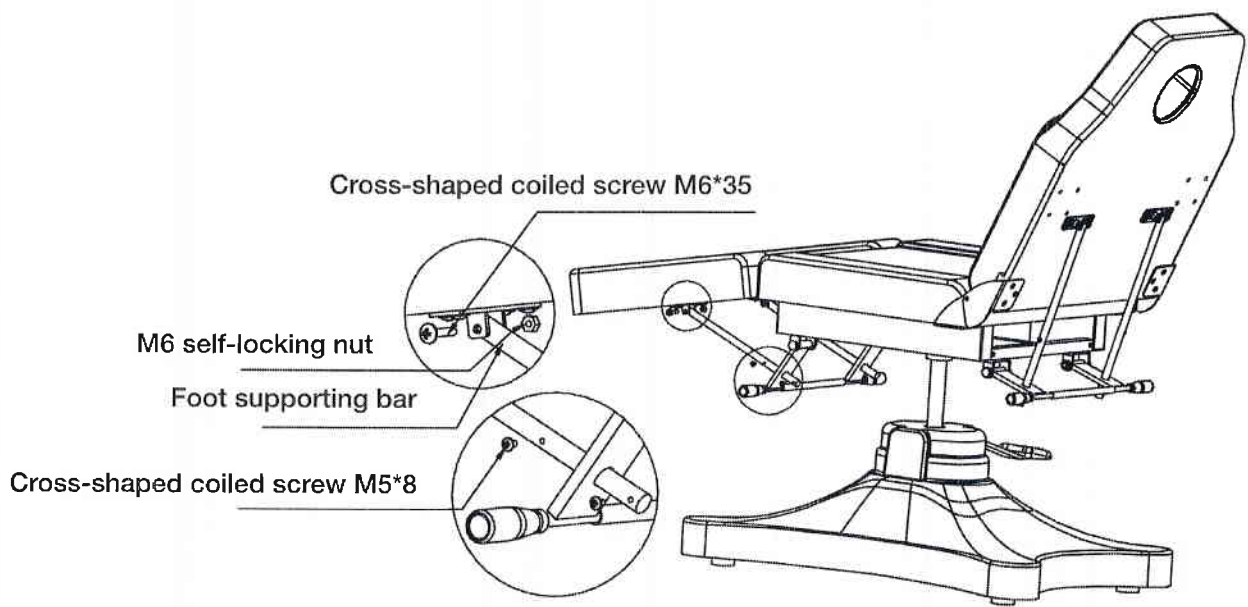


A

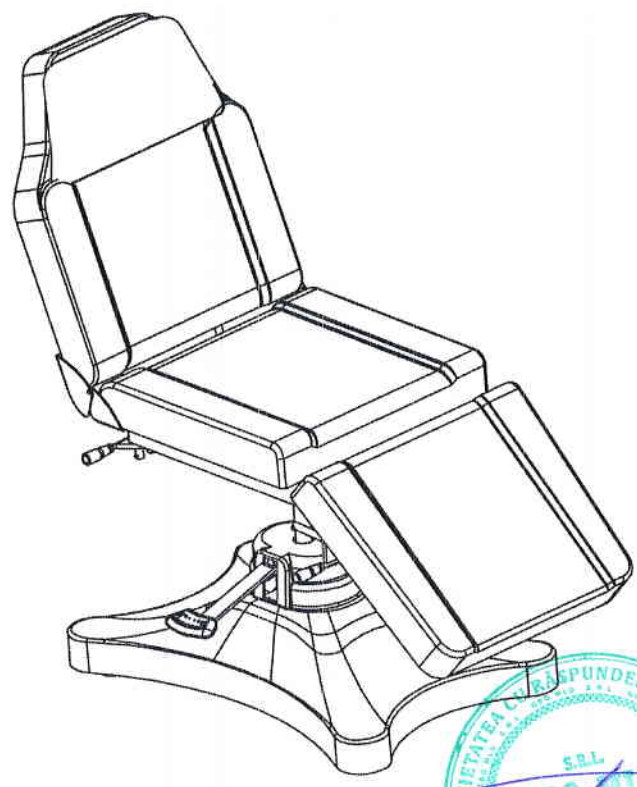


B





C



D



**Caution:**

- Pay attention not to introduce body parts into moving and/or rotating components.
- The chair must be used under good stability conditions. The chair must rest on a flat surface.
- Keep chair still while moving patient on and off of chair because it could fall over.
- Do not allow patient to climb on chair from back side.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA. During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.





CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B - Rev.006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**VEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1**



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From:	2018-10-01
Al / To:	2021-06-14

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date
2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE YEARS"



01/01/2017 Vimodrone

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
EC DECLARATION OF CONFORMITY
DIRETTIVA BASSA TENSIONE
LOW VOLTAGE DIRECTIVE**

FAZZINI S.R.L dichiara che le lampade descritte qui di seguito
FAZZINI S.R.L. declare that the lamps listed here below

LAMPADA / LAMP

ARTICOLO/ARTICLE	CODICE /CODE
LAMPADA / LAMP	02.737.00
LAMPADA / LAMP	02.738.00

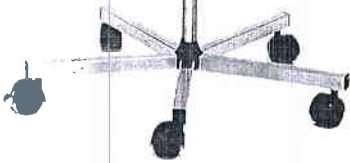
a cui questa dichiarazione si riferisce / to which this declaration refers:

Sono conformi alle prescrizioni della Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CEE,

Satisfy the requirements of the low voltage directive , 2006/95/CEE, and modifications.



4300 lux @ 50cm
 7000 °K
 120 mm
 1300 Lm
 30.000 h
 175-250V
 16W



Light for examination with adjustable arm. The absence of UV or infrared in heat-sensitive parts. Foldable stainless steel base with 5 x Ø50 mm. castors.

Lampă pentru examinare cu braș reglabil. Absența de emisie UV sau infraroșu în părțile sensibile la căldură. Prilem demontabilă în 2 mm.

TECHNICAL DATA / DONNEES TECHNIQUES

Light Intensity / Intensité lumineuse	40000 lux@50cm
Color temperature / Température de couleur	7000 °K
Head diameter / Diamètre tête	120 mm
Lumen / Lumen	1300 Lm
Service life / Durée de vie	30.000 h
Voltage / Tension	175-250V - 50/60 Hz
Input power / Puissance	16W

02.724.00

GB LED EXAMINATION LAMP

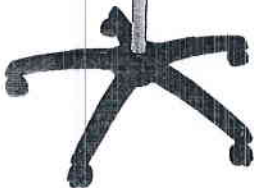
LED examination light with adjustable arm, supplied on plastic base with 5 castors.

F LAMPE D'EXAMEN LED

Lampe d'examen LED avec bras réglable fourni sur une base en plastique avec 5 roulettes.



39000 lux@50cm
 5100 °K
 60 mm
 660 Lm
 30.000 h
 190-265V - 50/60 Hz
 7W



LED base with 5 castors.

LED base en plastique avec 5 roulettes.

TECHNICAL DATA / DONNEES TECHNIQUES

Light Intensity / Intensité lumineuse	20000 lux@50cm
Color temperature / Température de couleur	7000 °K
Head diameter / Diamètre tête	60 mm
Lumen / Lumen	660 Lm
Service life / Durée de vie	30.000 h
Voltage / Tension	190-265V - 50/60 Hz
Input power / Puissance	7W x 12

02.744.00

GB LED EXAMINATION LAMP

LED examination light with adjustable arm, supplied on plastic base with 5 castors.

F LAMPE D'EXAMEN LED

Lampe d'examen LED avec bras réglable fourni sur une base en plastique avec 5 roulettes.



Техническое задание на тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03

1. Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03 предназначен для измерения тонометрического по Маклакову внутриглазного давления (ВГД) у детей и взрослых без применения анестезии.

2. Диапазон измерения тонометрического ВГД по Маклакову составляет от 5 до 63 мм рт. ст. Предел допускаемой погрешности измерения составляет ± 2 мм рт.ст. при измерениях в диапазоне от 5 до 26 мм рт.ст. включительно и $\pm 10\%$ - выше 26 мм рт.ст.

3. Проверка работоспособности тонометра производится на задатчике давления, входящем в комплект тонометра, при этом на дисплее отображается значение тестовой величины (26 ± 2) мм рт.ст.

4. По электробезопасности тонометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен по степени защиты изделия типа В с внутренним источником питания.

5. Электропитание от двух элементов питания общим напряжением 3 В. Снижение напряжения электропитания до 2,55 В и ниже индицируется в виде символа "U".

6. Ток потребления не более 2 мА.

7. Средний срок службы не менее 5 лет.

8. Габаритные размеры тонометра (без футляра и задатчика давления) не более 176 x 26 x 20 мм.

9. Масса тонометра с элементами питания не более 105 г., без элементов питания не более 65 г. (без футляра и задатчика давления).

10. Тонометр обеспечивает 5000 циклов измерения без замены элементов питания.

11. Гарантийное срок эксплуатации тонометра 12 месяцев со дня продажи, если иное не указано в договоре (контракте).

Комплектность поставки тонометра

Наименование	Количество, шт.
Тонометр внутриглазного давления через веко цифровой портативный ТГДц-03	1
Устройство контроля работоспособности / задатчик давления	1
Футляр	1
Элемент электропитания VARTA AAA 1,5 V	2
Руководство по эксплуатации Часть I	1
Руководство по эксплуатации Часть 2	1
Памятка по обращению	1
Упаковка	1

Тонометр в футляре упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

