



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10462 rev. 7

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

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

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

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

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

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 SEES - FRA

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

NF EN ISO 13485 : 2016

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

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

Etabli le / Issued on : July 17th, 2020

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**

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

GMED N° 10462-7

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

Renouvelle le certificat 10462-6



On behalf of the President
Lionel DREUX
Certification Director

DECLARATION DE CONFORMITE CE

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

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

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

DECLARATION OF EC CONFORMITY

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

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

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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

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

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

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

Sées, le 29 juillet 2020

Valérie LAMBERT,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General

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

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

TECHNICAL DATA SHEET



CENTRIFICHEM® SAMPLE CUPS

Multi-purpose sample cups with excellent optical properties. Material: polystyrene.

Cod.	Vol. ml	Dim. mm	Compatibility
1024/V	0.25	Ø 14x16	CentrifiChem®, Beckman® Synchron® and similar.
1022/V	2	Ø 16x24	Beckman® Access®, Hyland Laser Beam Analyzer, IL - Instrumentation Laboratory® ACL®, Olympus® AU400 / AU600 / AU640 / AU2700 / AU5400, Sysmex® CA 540 and similar.

TO WHOM TO BE CONCERNED

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

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

May 22nd, 2012

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

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

22 mai 2012



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

SEPPIM S.A.S

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

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

To: Whom it May Concern

Regulatory status of parts & accessories

As mentioned on the current Declarations of Conformity of our Clinical Chemistry Analyzers also the accessories conform to the provisions of the EU Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC). This applies to the parts and accessories as mentioned in the attached list.

'IVD accessory' means an article which, whilst not being an IVD medical device, is intended specifically by its manufacturer to be used together with an IVD device to enable that IVD device to be used in accordance with its intended purpose.

ELITechGroup B.V.



Adriaan P. Intveld
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Part number	Description	IVD medical device	IVD accessory	general laboratory use	spare part	supporting part
1540-001	Anti-Slip sheet					✓
2206-007	Cooling Liquid (1 L)					✓
3062-021	Sample cup (1000 pcs)		✓			
3062-033	Sample tube 6 ml (500 pcs)					✓
3062-040	Water container 10 L					✓
3062-041	Water container 5 L					✓
3066-155	Syringe 100 µl		✓			
3066-156	Syringe 1 ml		✓			
3069-040	Keyboard Dust cover					✓
3069-047	Keyboard Dust cover					✓
3070-518	Cap holder					✓
3070-538	Cap rotor Left					✓
3070-539	Cap rotor right					✓
3201-002	Dichromate 8 Abs (25ml)		✓			
3365-192	USB Stick					✓
3374-003	Mains cable (USA)					✓
3374-059	Pumpunit cable		✓			
3374-066	Mains cable					✓
3374-097	Serial Null-modem cable					✓
3374-286	USB Extension cable					✓
4804-038	Reagent identification Disc					✓
6001-826	Diluted Waste container		✓			
6001-827	Concentrated Waste container		✓			
6001-860	Water container		✓			
6001-861	Tube assy (analyser)		✓			
6001-872	Tube assy (cooling unit)		✓			
6002-102	Assorter unit				✓	
6002-386	System software on CD		✓			
6002-706	Reaction Rotor set (3 pcs)		✓			
6002-726	System Disc		✓			
6002-817	Bottle 30 ml (20 pcs)		✓			
6002-818	Bottle 15 ml (20 pcs)		✓			
6002-904	Water container 5 L		✓			
6002-910	Assorter unit				✓	
6002-913	External tubing		✓			
6003-074	System software on USB stick		✓			
6003-444	Diluted Waste Container 5 L		✓			
6003-466	Keyboard Support option					✓
6003-797	CW Waste Container 2 L		✓			
6003-808	Assorter unit				✓	

Instrument Training



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

Participant: Mr. S. Sorocovici

Company: Global Biomarketing Group-Moldova SRL
Moldova

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

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

System Support Manager:

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

Jan Oostendorp

System Support Engineer:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Frank v.d. Korput".

Frank v.d. Korput



CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001-13485

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la société :
We hereby certify that the Management System of the company:

BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy (France)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 13485 :2016

Le domaine d'application du Système de Management est le suivant :
The scope of the Management System is:

**Conception, Fabrication et Vente de Dispositifs Médicaux de
Diagnostic In Vitro. Support Technique et Service D'Assistance.**

*Design, Manufacturing and sale of in Vitro Diagnostic Medical Devices.
Technical Support and Support Services.*

Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 13 décembre 2021
Signed in PARIS on the 13rd of December 2021

Date de fin de validité : 23 décembre 2024
Expiry date : 23rd of December 2024

Date initiale de Certification : 24 décembre 2018
Original Registration Date : 24th of December 2018


Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative



BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 MAIZY - FRANCE
Tél : 03 25 15 50 00
Fax : 03 25 62 56 56
SIRET 317 398 832 00038
TVA : FR 62 317 398 832

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative



CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001-9001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la société :
We hereby certify that the Management System of the company:

BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy (France)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 9001 :2015

Le domaine d'application du Système de Management est le suivant :
The scope of the Management System is:

**Conception, Fabrication et Vente de Dispositifs Médicaux de
Diagnostic In Vitro. Support Technique et Service D'Assistance.**

*Design, Manufacturing and sale of in Vitro Diagnostic Medical Devices.
Technical Support and Support Services.*

Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 13 décembre 2021
Signed in PARIS on the 13rd of December 2021

Date de fin de validité : 23 décembre 2024
Expiry date : 23rd of December 2024

Date initiale de Certification : 24 décembre 2018
Original Registration Date : 24th of December 2018


Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative



BIOLABO S.A.S.
Les Hauts Rives
02160 MAIZY - FRANCE
Tél : 03 23 25 15 90
Fax : 03 23 25 62 56
Site : 317 398 832 00038
TVA : FR 82 317 398 832

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1810008**

Certificate Holder: **MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG**

Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Germany

including the locations according to annex

Scope:

Design and development, production and distribution
of products for filtration, rapid tests, water analysis,
chromatography and bioanalysis

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

Validity:

The certificate is valid from 2020-05-29 until 2023-05-28.

2020-05-25



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein • 51105 Köln

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1810008**

No.	Location	Scope
/01	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Str. 6-8 52355 Düren Germany	Design, development and production of products for chromatography and bioanalysis
/02	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 52355 Düren Germany	Design, development, production and distribution of products for filtration, rapid tests, water analysis. Service and administration
/03	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Papiermühle 50 52349 Düren Germany	Waste disposal
/04	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Bahnstr. 120 52355 Düren Germany	Storage
/05	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Monschauer Str. 64 52355 Düren Germany	Production

2020-05-25


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein • 51105 Köln

Page 1 of 1

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 : 7

Page in annex : 7

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) :

Classification of the device(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 Antoine Bianchi, Directeur des méthodes certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la(les) 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 Antoine Bianchi, Director of methods 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 fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 12/02/2021

PARTIE RESERVEE A LA CCIR 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 Union européenne.

CCIR Paris IDF / DGA-SEP

Service des CLV

9, rue Coquillière

75001 PARIS

Le Responsable du département

des Facilitations du Commerce Extérieur

CCI PARIS IDF - FRANCE

Pour le président, Diemba SOW-DIAGNE

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.

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents		
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
99029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80127	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80227	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80327	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
92027	ALT / TGP Méthode Colorimétrique	ALT / GPT Colorimetric Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80025	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80125	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80225	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80325	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
92025	AST / TGO Méthode Colorimétrique	AST / GOT Colorimetric Method
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97408	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C Unsaturated Iron Binding Capacity
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87356	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
99656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
92307	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
80008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline
97099	G6-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised G6-PDH U.V. Kinetic Method
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method
97199	G6-PDH Méthode Automatisée	G6-PDH Automated 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
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
82250	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
97217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
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

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents		
82560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNPP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPP)
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0.4 N
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
Réactifs de Biochimie liquide prêt à l'emploi polyvalents / Versatile Biochemistry ready-to-use liquid reagents		
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
80107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
90107	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanméthémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
LP80507	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP99553	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
LP80505	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
92108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
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
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	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
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP87809	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability - High Linearity
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP99532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP99632	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs dédiés pour KENZA One / Dedicated reagents for KENZA One		
K1501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K1002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K1507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K1523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K1ASO	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
K1505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K1553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
K1005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K1106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K1206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K1107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
K1117	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
K150E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
K1210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
K1RF1	FACTEURS RHUMATOIDES (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
K1108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K1508	FERRITIN	FERRITIN
K1110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K1209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
K1010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K1217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Inhibition Method
K1011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K1212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K1214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K1015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
K1084	POTASSIUM Enzymatique	POTASSIUM Enzymatic
K1016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K1085	SODIUM Enzymatique	SODIUM Enzymatic
K1208	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN
K1519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K1532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K1701	VITAMIN D	VITAMIN D
K1901	ZINC	ZINC
Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE		
K2501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K4501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K2002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K2507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K4507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K2523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K4523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K2ASO	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
K4ASO	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
K2505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K4505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K2553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
K2005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K2106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K2206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K2416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE		
K2207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K4207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K2107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
K2117	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
K4117	CREATININE Méthode Enzymatique	CREATININE Enzymatic method
K250E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
K2210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
K4210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
K2RF1	FACTEURS RHUMATOIDES (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
K4RF1	FACTEURS RHUMATOIDES (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
K2108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K4108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K2508	FERRITIN	FERRITIN
K4508	FERRITIN	FERRITIN
K2110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K4110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K2209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
K2010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K4010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K2217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Inhibition Method
K4217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'inhibition	CK-MB Isoenzyme Inhibition Method
K2011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K4011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K2212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K2214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K4214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K2015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
K2084	POTASSIUM Enzymatique	POTASSIUM Enzymatic
K2016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K2017	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
K2085	SODIUM Enzymatique	SODIUM Enzymatic
K2208	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN
K4208	TRANSFERRIN	TRANSFERRIN
K2519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K2532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K4532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K2701	VITAMIN D	VITAMIN D
K4701	VITAMIN D	VITAMIN D
K2901	ZINC	ZINC
K4901	ZINC	ZINC
Calibrants et contrôles de biochimie / Biochemistry calibrators and controls		
95010	EXATROL-N Taux 1	EXATROL-N Level 1
95110	EXATROL-N Taux 1	EXATROL-N Level 1
95011	EXATROL-P Taux 2	EXATROL-P Level 2
95111	EXATROL-P Taux 2	EXATROL-P Level 2
95015	MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95115	MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95801	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-LDL	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	HDL LDL CK-MB CALIBRATOR
95013	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Normal Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95023	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95012	Contrôle Urinaire Taux 1 et Taux 2	Urinary Control Level 1 and Level 2
95289	G6-PDH Contrôle Déficient (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Deficient control (Lyophilised human hemolysed blood)
95089	G6-PDH Contrôle normal (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Normal control (Lyophilised human hemolysed blood)
97599	G6-PDH Control Set	G6-PDH Control Set
95315	KIT CALCULS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 1
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 2

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs d'hémostase / Haemostasis reagents		
13560	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13570	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13660	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13670	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13702	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13880	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13881	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13980	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
13565	CHLORURE DE CALCIUM 0,025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M
13302	FACTOR II Plasma Déficient	FACTOR II Deficient plasma
13309	FACTOR IX Plasma Déficient	FACTOR IX Deficient plasma
13305	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Deficient plasma
13307	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Deficient plasma
13308	FACTOR VIII Plasma Déficient	FACTOR VIII 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
13883	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER
Calibrants et contrôles d'hémostase / Haemostasis calibrators and controls		
13965	TP-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13961	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13962	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13963	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
13211	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2
13971	COATROL 1 Taux 1	COATROL 1 Level 1
13972	COATROL 2 Taux 2	COATROL 2 Level 2

PARIS LE
15-03-21

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs calibrants et contrôles d'immunoturbidimétrie / Turbidimetric Immunoassay reagents, calibrators and controls		
RF050E	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 CONTL1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTL5	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTH1	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONTH5	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
ASLO CALSET41	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
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 ENZYM	HbA1c ENZYM
22052	HbA1c ENZYM 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

Tests sur lame / Slide tests		
9905TH	S. Typhi H (d.H)	S. Typhi H (d.H)
9905TO	S. Typhi O (9,12-O)	S. Typhi O (9,12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)	S. Paratyphi CO (6,7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella Abortus
9905PK	Proteus OXK	Proteus OXK
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905BM	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9901PC	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99058	ANTIGÈNES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
097100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
098100	FR-LATEX	FR-LATEX
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
4500100	TPHA	TPHA
4500200	TPHA	TPHA
085100	HCG-LATEX	HCG-LATEX

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
-----	----------------	----------------

Analyseurs / Analysers

KENZA MAX	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER
KENZA ONE	KENZA ONE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA ONE - 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 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
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

Consommables et solutions de nettoyage / Consumables and cleaning solutions

SCUP120	Serum Cup K120TX	Serum Cup K120TX
CO0080	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
G2058/A	Cleaning Solution - ISE	Cleaning Solution - ISE
5202	Electrode K - ISE	Electrode K - ISE
5205	Electrode Li - ISE	Electrode Li - ISE
5207	Electrode Cl - ISE	Electrode Cl - ISE
5201	Electrode Na - ISE	Electrode Na - ISE
5204	Electrode de référence	Reference Electrode
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100

PARAS LE
15/03/21