

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l. –
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

**PROVETTE SOTTOVUOTO 13X75 MM PET K3EDTA ASP. 2 ML
TAPPO VIOLA**

product identification

**VACUUM TUBE 13X75 MM W. K3 EDTA FOR 2 ML LAVENDER
CAP**

numero di
catalogo
part number

13005

numero di
lotto
batch number

XZ2351

scadenza
expiry date

28/02/2023

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 05/10/2021

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l. –
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

PROVETTA SOTTOVUOTO 13X75 MM PET EPARINA LITIO
ASP. 2 ML TAPPO VERDE

product identification

VACUUM TUBE 13X75MM W.LITHIUM HEPARIN FOR 2 ML
GREEN CAP

numero di
catalogo
part number

12005

numero di
lotto
batch number

Z2031

scadenza
expiry date

31/01/2023

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 05/10/2021

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l. –
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

PROVETTA SOTTOVUOTO 13X75 MM PET EPARINA LITIO
ASP. 2 ML TAPPO VERDE

product identification

VACUUM TUBE 13X75MM W.LITHIUM HEPARIN FOR 2 ML
GREEN CAP

numero di
catalogo
part number

12020

numero di
lotto
batch number

KZ2071

scadenza
expiry date

31/01/2023

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 05/10/2021

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

PROVETTE POLISTIROLO TEST URINA 16X105 MM 12 ML
FONDO CONICO BOCCA LARGA

product identification

PS URINE TEST TUBES 16X105 MM 12 ML CONICAL
BOTTOM WIDE OPENING

numero di
catalogo
part number

18159

numero di
lotto
batch number

12423

scadenza
expiry
date

31/05/2026

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER AMIES+CARBONE TAMPONI ASTA IN PLASTICA
12X140 MM MARCHIATI "CE"**

product identification

**UNI-TER SWABS AMIES CHARCOAL PLASTIC STICK 12X140
MM**

numero di
catalogo **230417**
part number

numero di
lotto **2521**
batch number

scadenza
expiry date **31/03/2023**

classificazione dei prodotti
product identification

classe Ia-sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
class Ia-sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante **MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura**
manufacturer **pronti per microbiologia**

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**
phone *fax* *e-mail*

Identificazione dei prodotti **UNI-TER AMIES+CARBONE TAMPONI ASTA IN PLASTICA**
12X140 MM MARCHIATI "CE"

product identification **UNI-TER SWABS AMIES CHARCOAL PLASTIC STICK 12X140**
MM

numero di catalogo **230417** numero di lotto **2521** scadenza **31/03/2023**
part number *batch number* *expiry date*

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.**
product identification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data **Piove di Sacco, 05/10/2021** (data di stampa)
place and date

firma **MEUS S.r.l.**
signature **Assicurazione Qualità**



data 05/10/2021

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante
*manufacturer***MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**indirizzo
*address***Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**telefono
*phone***+39-049-9719544**fax
*fax***+39-049-9719542**posta
elettronica
*e-mail***meus@tecnomeus.it**

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER AMIES+CARBONE TAMPONI ASTA IN PLASTICA
12X140 MM MARCHIATI "CE"***product identification***UNI-TER SWABS AMIES CHARCOAL PLASTIC STICK 12X140
MM**numero di
catalogo **230417**
*part number*numero di
lotto **2511**
*batch number*scadenza
expiry date **31/03/2023**classificazione dei prodotti
*product identification***classe Ia-sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.**
class Ia-sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.**Si dichiara**

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024

luogo e data
*place and date***Piove di Sacco, 05/10/2021**

(data di stampa)

firma
*signature***MEUS S.r.l.**
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante **MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura**
manufacturer **pronti per microbiologia**

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**
phone *fax* *e-mail*

Identificazione dei prodotti **UNI-TER AMIES+CARBONE TAMPONI ASTA IN PLASTICA**
12X140 MM MARCHIATI "CE"

product identification **UNI-TER SWABS AMIES CHARCOAL PLASTIC STICK 12X140**
MM

numero di catalogo **230417** numero di lotto **2511** scadenza **31/03/2023**
part number *batch number* *expiry date*

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.**
product identification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data **Piove di Sacco, 05/10/2021** (data di stampa)
place and date

firma **MEUS S.r.l.**
signature **Assicurazione Qualità**



data 05/10/2021

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification

UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK

numero di
catalogo
part number

230917

numero di
lotto
batch number

1271

scadenza
expiry
date

30/11/2022

classificazione dei prodotti
product identification

**classe Ia-sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
class Ia-sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

**MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification

UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK

numero di
catalogo **230917**
part number

numero di
lotto **1271**
batch number

scadenza
expiry date **30/11/2022**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante **MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura**
manufacturer **pronti per microbiologia**

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**
phone e-mail

Identificazione dei prodotti **UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification **UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK**

numero di catalogo **230917** numero di lotto **1821** scadenza **31/01/2023**
part number batch number expiry date

classificazione dei prodotti **classe Ia-sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.**
product identification **class Ia-sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024

luogo e data **Piove di Sacco, 05/10/2021** (data di stampa)
place and date

firma **MEUS S.r.l.**
signature **Assicurazione Qualità**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification

UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK

numero di
catalogo **230917**
part number

numero di
lotto **1821**
batch number

scadenza
expiry date **31/01/2023**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification

UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK

numero di
catalogo
part number

230917

numero di
lotto
batch number

1861

scadenza
expiry
date

31/01/2023

classificazione dei prodotti
product identification

**classe Ia-sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
class Ia-sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

**MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification

UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK

numero di
catalogo **230917**
part number

numero di
lotto **1861**
batch number

scadenza
expiry date **31/01/2023**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante **MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura**
manufacturer **pronti per microbiologia**

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**
phone **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** e-mail

Identificazione dei prodotti **UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification **UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK**

numero di catalogo **230917** numero di lotto **2421** scadenza **31/03/2023**
part number **230917** *batch number* **2421** *expiry date* **31/03/2023**

classificazione dei prodotti **classe Ia-sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.**
product identification **class Ia-sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024

luogo e data **Piove di Sacco, 05/10/2021** (data di stampa)
place and date

firma **MEUS S.r.l.**
signature **Assicurazione Qualità**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER CARY-BLAIR TAMPONE ASTA IN PLASTICA 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification

UNI-TER SWABS CARY-BLAIR PLASTIC STICK PEEL PACK

numero di
catalogo **230917**
part number

numero di
lotto **2421**
batch number

scadenza
expiry date **31/03/2023**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**PROVETTE POLIPROPILENE 12X86 MM 5 ML CILINDRICHE
CON BORDO**

product identification

PP CYLINDRICAL TEST TUBES 12X86 MM 5 ML WITH RIM

numero di
catalogo **18016**
part number

numero di
lotto **13040**
batch number

scadenza
expiry **30/06/2026**
date

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante **MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura**
manufacturer **pronti per microbiologia**

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**
phone e-mail

Identificazione dei prodotti **SIEROSEP IN SEKURPLAST 12X86 MM 5 ML ETICHETTATE
CON ACCELERATORE**

product identification **SIEROSEP IN SEKURPLAST TEST TUBES 12X86 MM 5 ML
LABELLED WITH ACCELERATOR**

numero di catalogo **18223**
part number

numero di lotto **108667**
batch number

scadenza **31/08/2023**
expiry date

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.**
product identification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l. –
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

**SIEROSEP IN SEKURPLAST 12X86 MM 5 ML ETICHETTATE
CON ACCELERATORE**

product identification

**STERILE VACUUM TUBE W. CLOT ACTIVATOR VOL. 4 ML
13X75 MM RED CAP**

numero di
catalogo **11010**
part number

numero di
lotto **G2351**
batch number

scadenza
expiry date **28/02/2023**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 05/10/2021

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

PRECISION CELL PER SEDIMENTI URINARI A 10 POSTI

product identification

PRECISION CELL FOR 10 SAMPLES

numero di
catalogo **301890**
part number

numero di
lotto **121NV64**
batch number

scadenza
expiry **30/04/2026**
date

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719544

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

meus@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**UNI-TER STUART TAMPONI ASTA IN ALLUMINIO 12X140
MM MARCHIATI "CE"**

product identification

**UNI-TER SWABS STUART CLR. ALUMINIUM STICK 12X140
MM**

numero di
catalogo **230507**
part number

numero di
lotto **20313**
batch number

scadenza
expiry date **28/02/2023**

classificazione dei prodotti
product identification

classe Ia-sterile come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
class Ia-sterile as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

Certificato/Certificate I.S.S. Organismo Notificato/Notified Body 0373 n° QPS-0495-19 scadenza/expiry date 26/05/2024

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante **MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura**
manufacturer **pronti per microbiologia**

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**
phone *fax* *e-mail*

Identificazione dei prodotti **UNI-TER STUART TAMPONI ASTA IN ALLUMINIO 12X140**
MM MARCHIATI "CE"

product identification **UNI-TER SWABS STUART CLR. ALUMINIUM STICK 12X140**
MM

numero di catalogo **230507** numero di lotto **20313** scadenza **28/02/2023**
part number *batch number* *expiry date*

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.**
product identification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data **Piove di Sacco, 05/10/2021** (data di stampa)
place and date

firma **MEUS S.r.l.**
signature **Assicurazione Qualità**



data 05/10/2021

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**TAPPI GIALLI DIAM. 16 MM CON PRESA IGIENICA PER
PROVETTE TEST URINA**

product identification

**STOPPERS DIAM. 16 MM WITH SAFETY GRIP FOR URINE
TEST TUBES**

numero di
catalogo **18165**
part number

numero di
lotto **135016**
batch number

scadenza
expiry date **31/07/2026**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**CONTENITORI POLIPROPILENE 200 ML TAPPO A VITE
SEPARATI**

product identification

PP CONTAINERS 200 ML SCREW CAP SEPARATED

numero di
catalogo
part number

231193

numero di
lotto
batch number

13408

scadenza
expiry
date

31/07/2026

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/CE as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**MICROPROVETTE TIPO EPPENDORF IN POLIPROPILENE 1,5
ML CONICHE CON TAPPO**

product identification

**PP MICROCONICAL EPPENDORF TEST TUBES 1,5 ML WITH
CAP**

numero di
catalogo **18166**
part number

numero di
lotto **121054**
batch number

scadenza
expiry date **30/04/2026**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l. –
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

**MICROPROVETTE TIPO EPPENDORF IN POLIPROPILENE 1,5
ML CONICHE CON TAPPO**

product identification

VACUUM TUBES 4 ML NO ADDITIVE WHITE CAP

numero di
catalogo **149415**
part number

numero di
lotto **KG2501**
batch number

scadenza
expiry **31/03/2023**
date

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 05/10/2021

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l. –
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

**MICROPROVETTE TIPO EPPENDORF IN POLIPROPILENE 1,5
ML CONICHE CON TAPPO**

product identification

VACUUM TUBES 4 ML NO ADDITIVE WHITE CAP

numero di
catalogo **149415**
part number

numero di
lotto **KZ2561**
batch number

scadenza
expiry **31/03/2023**
date

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 05/10/2021

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l. –
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

**MICROPROVETTE TIPO EPPENDORF IN POLIPROPILENE 1,5
ML CONICHE CON TAPPO**

product identification

**VACUUM TUBE 13X75MM 3,5ML WITH GEL + CLOT
ACTIVATOR**

numero di
catalogo **10010**
part number

numero di
lotto **G2641**
batch number

scadenza
expiry date **31/03/2023**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 05/10/2021

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE *EC DECLARATION OF CONFORMITY*

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**ANSE IN POLISTIROLO DA 10 MICROLITRI STERILI CF. 20
PZ**

product identification

STERILE LOOPS 10 UL - IN BAGS OF 20 PCS

numero di
catalogo **18288**
part number

numero di
lotto **136B06**
batch number

scadenza
expiry date **31/08/2026**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

TAZZINE TIPO TECHNICON IN POLISTIROLO 2 ML

product identification

PS CUPS FOR TECHNICON AUTOANALYZER 2 ML

numero di
catalogo **18150**
part number

numero di
lotto **13406**
batch number

scadenza
expiry **31/07/2026**
date

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.
- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**CONTENITORI POLIPROPILENE 200 ML TAPPO A VITE
SEPARATI**

product identification

PP CONTAINERS 200 ML SCREW CAP SEPARATED

numero di
catalogo
part number

231193

numero di
lotto
batch number

13408

scadenza
expiry
date

31/07/2026

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/CE as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 05/10/2021

(data di stampa)

firma
signature

ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità



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.
CERTIFICATE No.

4265/5/A

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

MEUS S.r.l.

Unità Operative / Operative Units

Via Leonardo Da Vinci, 24B-26-28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.

Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

Via dell'Industria 2-16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.

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

Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia.
Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.

*Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis.
Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Design and production of moulds for plastic labware.*

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
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

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



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.
CERTIFICATE No.

4265/5/B

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

ROLL S.r.l.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Leonardo Da Vinci, 24A - 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

Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi
biologici. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

*Design and production of Holders for vacuum sampling.
Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids
analysis. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.*

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
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A



www.cisq.com

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



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. **4265/5/D**
CERTIFICATE No. _____

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

VACUTEST KIMA S.r.l.

Sede / Head office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzzergrande (PD) – Italia

Uffici direzionali e amministrativi

Unità Operative / Operative Units

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzzergrande (PD) – Italia

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
Produzione di provette per microprelievi di sangue. 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.

Via Leonardo Da Vinci, 22 – 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

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

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. 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.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. 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
18/01/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2025


Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)

www.icim.it

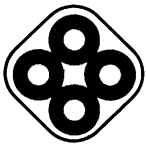


SGQ N° 004 A



www.cisq.com

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



SYPHILIS SEROLOGY KIT
DIRECTIONS FOR USE

RPR CARBON KIT: For Detection Of Syphilis.

SUMMARY

At one time, syphilis was a major medical disease with a host of different manifestations transmitted primarily through sexual contact. The advent of penicillin in 1943 changed this. The etiologic agent of syphilis is *Treponema pallidum*, a spiral bacterium (spirochete). The spirochete causes some damage to the heart and the liver, releasing some tissue fragments. The patient's immune system produces antibodies, called reagins, against these fragments. There are two different techniques for the detection of syphilis. TPHA tests, which detect antibodies to *Treponema pallidum*, and non-treponemal serologic tests, which detect Reagin in infected people.

INTENDED PURPOSE

The reagent is a test reagent intended to be used to qualitatively and semi-quantitatively determine the presence or absence of Reagin (antibodies against Syphilis) in the serum or plasma of patients when tested in accordance with the recommended techniques stated in this IFU.

PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, the reagent will agglutinate (clump) in the presence of reagin. No agglutination usually indicates the absence of reagin (see **Limitations**).

KIT DESCRIPTION

Lorne RPR Carbon Kit is a non-treponemal serologic test for the detection of syphilis. The RPR Carbon Antigen contains micro particulate carbon, which aids in the microscopic reading of results. The reagents do not contain or consist of CMR substances, or endocrine disrupting substances or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the user. All the reagents are supplied at optimum dilution for use with all recommended techniques without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Labels**.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity.

SPECIMEN COLLECTION

Specimens should be drawn with or without anticoagulant using an aseptic phlebotomy technique. If testing is delayed specimens can be stored at 2-8°C for 7 days or for up to 3 months at or below -20°C. Specimens must be free from bacterial contamination, fibrin, haemolysis and lipaemia.

PRECAUTIONS

1. The kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use kit past expiration date (see **Vial and Box Labels**).
3. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
4. The reagents in this kit have been processed to reduce the bio-burden, but are not supplied sterile. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date.
5. No known tests can guarantee products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.
6. RPR Positive Control: H319 - Causes serious eye irritation. Follow the precautionary statement given in the SDS.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

1. It is recommended that the RPR Positive and Negative Controls are tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. Shake all the reagents well before use to ensure homogeneity.
3. Do not interchange components between different kits.
4. All the reagents must be allowed to reach 18-25°C before use.
5. The circles on the agglutination cards should never be touched with fingers, as this may invalidate the test results.
6. Use of kit and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of country where reagents are in use.
7. The user must determine suitability of the kit for use in other techniques.

KIT COMPONENTS PROVIDED

- 1) RPR Carbon Reagent (White cap, 1x3 mL (150 tests) or 2x5 mL (500 tests)): Carbon particles coated with a lipid complex (cardiolipin, lecithin and cholesterol) in phosphate buffer 20 mmol/L, pH 7.0 containing a preservative.
- 2) RPR Positive Control (Red cap, 1 mL): Artificial serum with reagin titer $\geq 1/4$.
- 3) RPR Negative Control (Blue cap, 1 mL): Animal serum containing a preservative
- 4) Dispensing bottle (Green cap, 1 x 2 ml).
- 5) Dispensing Needle (x1).
- 6) Disposable agglutination slides.
- 7) Plastic stirrers.

MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- a) Pipette capable of accurately delivering 50 μ l
- b) Mechanical rotating table capable of rotating at 80-100 rpm.
- c) 9 g/L saline solution.

QUALITATIVE TECHNIQUE

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 μ L of the sample and one drop of each Positive and Negative Controls into separate circles on the slide test.
3. Swirl the RPR Carbon Reagent gently before using. Invert the dropper assembly and press gently to remove air bubbles from the micropipette.
4. Place the micropipette in a vertical position and perpendicular to the slide, and add one drop (20 μ L) of this reagent next to the samples to be tested.
5. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample
6. Place the slide on a mechanical rotating table at 80-100 r.p.m. for 8 min. False positive results could appear if the test is read after more than 8 minutes.

INTERPRETATION OF QUALITATIVE RESULTS

1. **Reactive:** Visible agglutination (medium to large clumps) constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
2. **Weak-Reactive:** Weak agglutination (small clumps) around the periphery of the test area constitutes a weak positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
3. **Negative:** No agglutination constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of reagin.

SEMI QUANTITATIVE TECHNIQUE

1. The semi-quantitative test can be performed in the same way as the quantitative technique using dilutions of the serum in 9 g/L saline solution.
2. Make doubling dilutions of specimen as follows:

Dilution	Serum	Saline
1/2	100 µl undiluted serum	100 µl
1/4	100 µl 1/2 diluted serum	100 µl
1/8	100 µl 1/4 diluted serum	100 µl
1/16	100 µl 1/8 diluted serum	100 µl



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
E-mail: info@lornelabs.com

- Test the specimen dilutions in the same way as for the quantitative technique above.
- Read the test and note the last positive dilution series.

STABILITY OF THE REACTIONS

Slide tests should be interpreted straight after the 8-minute rotating period to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

LIMITATIONS

- RPR carbon test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemic methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.
- A Non Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
- False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.
- Bilirubin (≤ 20 mg/dL), hemoglobin (≤ 10 g/L) and lipids (≤ 10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors (≥ 300 IU/mL), interfere. Other substances may interfere⁵.
- False positive or negative results may also occur due to:
 - Not expelling air from end of needle
 - Not maintaining dispensing bottle and needle in a vertical position when dispensing the antigen.
 - When transferring the specimen from the collecting tube some of the specimen being drawn up in to the teat
 - Contamination of test materials
 - Improper storage of test materials or omission of reagents
 - Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The kit has been characterised by all the procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Prior to release, each lot of Lorne RPR Syphilis Kit is tested by the **Recommended Techniques** to ensure suitable reactivity.
- The reagent sensitivity is calibrated against the WHO 1st International Standard for human syphilitic plasma (NIBSC reference number 05/132).
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to titers $\geq 1/128$.
- Diagnostic sensitivity:** 100%
- Diagnostic specificity:** 100 %.

DISCLAIMER

- The user is responsible for the performance of the kit by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

- David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

AVAILABLE KIT SIZES

Kit Size	Catalogue Number
150 Tests Per Kit	044150A
500 Tests Per Kit	044500A



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

Authorized by



Michael J. Windler, P.E.

Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
Life and Health Sciences, UL LLC



Check Certificate
Status: [here](#)

File Number	A12241	Cycle Start	May 23, 2020
Certificate Number	1458.200523	Effective Date	May 23, 2020
Initial Issue Date	June 26, 2018	Expiry Date	May 22, 2023

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15
Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Рег.№ VCS-IST.SS.RU.0214.04.20

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
*(область сертификации указана в приложении №1. Приложение является неотъемлемой
частью сертификата)*
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Медиклон»
Адрес: 127276 Москва, Ботаническая ул, дом 35
ИНН 7719191607 ОГРН 1027700153766


Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.

Эксперт:


Анафиев А.Р.



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МТС» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ
ПРОХОЖДЕНИИ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

Приложение № 1
к сертификату соответствия № VCS-IST.SS.RU.0214.04.20
Область сертификации системы менеджмента качества:

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях



Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.

Эксперт:


Анафиев А.Р.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15
Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег.№ VCS-IST.EXP.RU.1136.04.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Викторов Николай Александрович

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)
Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок систем
менеджмента качества

Дата выдачи: 28.04.2020


Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег.№ VCS-IST.EXP.RU.1237.02.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Ерышев Роман Михайлович

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок систем менеджмента качества


Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.

Эксперт:


Анафиев А.Р.



*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Reg. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15
Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Reg. № VCS-IST.EXP.RU.1238.02.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Ющенко Кристина Валерьевна

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению


ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок систем менеджмента качества

Дата выдачи: 28.04.2020

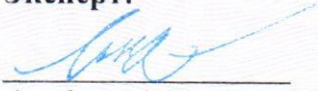
Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Пер. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15
Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

№ VCS-IST.RZ.RU.0214.04.20

**НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО

ООО «Медиклон»
Адрес: 127276 Москва, Ботаническая ул, дом 35
ИНН 7719191607 ОГРН 1027700153766

**НА ОСНОВАНИИ СЕРТИФИКАТА
№ VCS-IST.SS.RU.0214.04.20**

Дата выдачи: 28.04.2020



Срок действия до: 28.04.2023

Условия применения Знака соответствия:
Фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные и печатные издания

Руководитель органа

Малиновский Э.Г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO,
Rезус и Kell (Цоликлоны анти-A, анти-B, анти-AB, анти-A1, анти-Асл,
анти-D супер, анти-D (IgG), анти-C супер, анти-с супер, анти-E супер,
анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009
производства

Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства:

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-Пр/09

и приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001849



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- цоликлон анти-A - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- цоликлон анти-B - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- цоликлон анти-AB - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- цоликлон анти-A1 - фитогемагглютинин к антигену А1;
- цоликлон анти-Асл - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- цоликлон анти-D супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- цоликлон анти-D (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену D;
- цоликлон анти-C супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- цоликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- цоликлон анти-E супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- цоликлон анти-е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену е;
- цоликлон анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К;

≡

Приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с досье допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001890





МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ООО "Медиклон"

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 212108

Единица: 100 мл

Изготовлен: 30.08.2021

Количество единиц: 40

Годен до: 30.08.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс212108 от 30.08.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D 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 30сек
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-D Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микроплате не ниже 1:256	Соответствует 1:32 Соответствует 1:256

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

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко





МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ООО "Медиклон"

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 018809

Единица: 100 мл

Изготовлен: 06.09.2021

Количество единиц: 40

Годен до: 06.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: В018809 от 06.09.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) – 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(II) – 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) – 1:32 - 1:64 и В(II) – 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая 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
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Kell Супер

Серия: 115709

Единица: 100 мл

Изготовлен: 13.09.2021

Количество единиц 4

Годен до: 13.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: K115709 от 13.09.2021

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-Kell супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микроплате не ниже 1:16	Соответствует 1:16

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



М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ООО "Медиклон"

ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 013309

Единица: 100 мл

Изготовлен: 27.09.2021

Количество единиц: 10

Годен до: 27.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ013309 от 27.09.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I). Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) – 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(II) – 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) – 1:32 - 1:64 и В(III) – 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т\ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

**ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009**

Цоликлон анти - А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А

Цоликлон анти - В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В

Цоликлон анти - АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

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

Серия: 018709

Единица: 100 мл

Изготовлен: 06.09.2021

Количество единиц 40

Годен до: 06.09.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А018709 от 06.09.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) - 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) - 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) - 1:32 - 1:64 и В(III) - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



SYSTEM OF
INTERNATIONAL
CERTIFICATION

СЕРТИФИКАТ

на систему менеджмента качества
SIC.MS.094.ISO13485.1332 от 11.03.2020 до 10.03.2023
Орган сертификации "Международное Агентство Сертификации"
настоящим сертификатом подтверждает, что система менеджмента
качества

«Медиклон»

Общество с ограниченной ответственностью

127276 Российская Федерация, Москва, ул. Ботаническая, дом 35

Применительно к

производству изделий медицинского назначения, а
именно: «Реагентов и наборов реагентов для
определения групп крови человека систем АВО Резус и
Келл, а также антигенов и антител системы Резус»

соответствует требованиям международного стандарта

EN ISO 13485:2016

**“Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования”**

Дата сертификации:

11.03.2020 г.

Действителен до:

10.03.2023 г.

при условии ежегодного подтверждения
2021 г. - до 11.02.2021
2022 г. - до 11.02.2022

Руководитель органа



Т.Р. Погребная



SIC.MS.094.ISO13485.1332

ОС «Международное Агентство Сертификации», свидетельство Нотификации:

SIC.CB.643.094 от 21.03.2019 г., 109444, Российская Федерация, г. Москва, б-р Самаркандский, д.10,
корпус 1, кв. 62, Тел./Факс: +7(903) 223-25-69, выданный S.I.C. Global Inc., 346 WIGSTON DR, Suite 4, NORTH BAY, ONTARIO, P1A 1X3, CANADA
<http://sic.com.ua>