

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS

Hereby we declare that Aptaca S.p.A. In Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):

1. During devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex). The statement is formulated on the basis of information and statements provided by the producers of the raw materials used.
2. Devices are produced with materials that do not contain substances submitted to restrictions provided by 10/2001/EU Regulation and respect the global and specific migration limits in accordance with the following conditions:
 - Simulant A (distilled water) -40°C for 10 days
 - Simulant B (acetic acid solution 3% p/v) – 40°C for 10 days
 - Simulant C (Ethyl alcohol solution 10% v/v) - 40°C for 10 days
 - Simulant D1 (ethyl alcohol solution at 50% v/v) - 40°C for 10 days
 - Simulant D2 (Vegetable oil - Try substitute made with 95% ethyl alcohol as indicated by the Italian Ministerial Decree 34 of 21.03.1973) - 40°C for 10 days

The global migration limit, together with all other specific restrictions which monomers and/or additives present in the material can be exposed to, are respected in the use conditions here above. Notes and/or simulant used for migration tests allow to fix the food or the group of food, admitted to the contact with food. The statement is formulated on the basis of analytical tests made by our qualified Laboratory and information and statements provided by the producers of the raw materials used

3. Devices are produced with materials that satisfy the follow requirements:
 - Directive (UE) 2015/863 (substances use restriction – phthalates, sulphates) and following updates and changes
 - 1272/2008 Regulation (labeling and use of dangerous substances) and following updates and changes
 - 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes
 - 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes
 - 1895/2005/UE Regulation (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes

The use in an industrial or commercial venue of the material indicated in this statement does not exclude the determination of its compliance with applicable rules of competence as well as the technological suitability for the purpose which it is intended by the user.

Canelli, 22 January 2020


Bruno Duilio
Quality and Regulatory Affairs Manager

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI

Con la presente si dichiara che i Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (Direttiva 98/79/CE e s.m.i.) e i Dispositivi Medici (93/42/CE e s.m.i.) della società Aptaca S.p.A.:

1. sono stati prodotti utilizzando materiali che non contengono gomma naturale, latex, gomme sintetiche che contengono gomme naturali (ad esclusione degli articoli in lattice). L'affermazione è formulata sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.
2. sono realizzati con materiali che non contengono sostanze sottoposte a restrizioni secondo il Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i. e rispettano i limiti di migrazione globale e specifica (ove applicabile) alle seguenti condizioni:
 - simulante **A** (acqua distillata) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **B** (soluzione di acido acetico al 3% p/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **C** (soluzione di alcool etilico al 10% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D1** (soluzione di alcool etilico al 50% v/v) - 40°C per 10 giorni
 - simulante **D2** (Olio vegetale - Prova sostitutiva effettuata con alcool etilico al 95% secondo quanto indicato dal DM 34 del 21.03.1973) - 40°C per 10 giorni

Il limite di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. Le note e/o i simulanti impiegati per le prove di migrazione consentono di determinare il prodotto alimentare o il gruppo di prodotti alimentari, ammessi al contatto con alimenti.

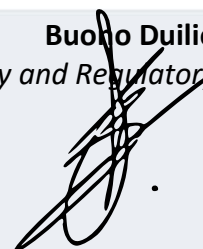
L'affermazione è supportata da prove analitiche da noi condotte presso Laboratori qualificati in accordo con il Regolamento citato e sulla base delle informazioni e dichiarazioni fornite dai produttori delle materie prime utilizzate.

3. sono realizzati con materiali che soddisfano i seguenti dettati legislativi:
 - Direttiva Delegata (UE) 2015/863 (restrizione d'uso sostanze - ftalati, solfati,) e s.m.i.
 - Regolamento 1272/2008 (etichettatura e uso sostanze pericolose) e s.m.i.
 - Direttiva 2011/65/UE (metalli pesanti, RoHS) e s.m.i.
 - Regolamento 1895/2005/CE (restrizione d'uso sostanze per contatto con alimenti) e s.m.i.
 - Regolamento 10/2011 (limiti di migrazione) e s.m.i.

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato da parte dell'utilizzatore.

Canelli, lì 22.01.2020

Buono Duilio
Quality and Regulatory Manager



CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile. Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro. Commercializzazione di articoli da laboratorio.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics. Marketing of laboratory items.

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

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

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics.

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

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

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo
Renewal Date
2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date
2026-10-29



SGQ N° 023A

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАН

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1 к настоящему сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308П от 30.06.2022



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. АКИМОВ
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308Р

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. :+7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАНО

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

на основании сертификата № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000308

**Настоящее разрешение предоставляет право применения
знака соответствия системы добровольной сертификации
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:**

при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации,
в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках,
выставочных стендах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет,
в соответствии с правилами применения знака соответствия
системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа


подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии


подпись

А.А. АКИМОВ

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия
обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться
под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000720Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Овинникова Светлана Сергеевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000720ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. АКИМОВ

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние вышеуказанных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет подтверждаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Котляр Марина Анатольевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000721ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Handwritten signature]
подпись

А.А. АКИМОВ
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Трошенкова Елена Петровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. АКИМОВ
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет входить под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000723Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Ницакова Наталья Евгеньевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000723ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись

А.А. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Королева Татьяна Александровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".

Руководитель органа

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

А.А. Акимов

инициалы, фамилия



Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние вышеуказанных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

Применительно к видам работ:

ОКВЭД:

46.46.2 - Торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях

ОКВЭД 2:

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях

72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие

86.90.9 Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Handwritten signature]
подпись

А.А. АКИМОВ

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

NovaTec Immundiagnostica GmbH
Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach
Germany

for the scope

**immunodiagnostics for the determination of antibodies against
Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus and Chlamydia
(see attachment)**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex IV – excluding Section 4 and 6 of the Council Directive 98/79/EC

of the European Parliament and of the Council of
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2022-05-03
Valid until	2025-05-26
Registration no.	D1055500019
Report no.	P21-01539-236808
Stuttgart	2022-05-03




Head of Certification Body



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

For electronic publication only

Attachment of the certificate

No. D1055500019

Date 2022-05-03

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Cytomegalovirus	NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgG NovaLisa® Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgM Cytomegalovirus (CMV) IgG Cytomegalovirus (CMV) IgM	List B, Annex II
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Toxoplasma gondii	NovaLisa® Toxoplasma gondii IgA NovaLisa® Toxoplasma gondii IgG NovaLisa® Toxoplasma gondii IgM μ-capture NovaLisa® Avidity Toxoplasma gondii IgG Toxoplasma gondii IgA Toxoplasma gondii IgG Toxoplasma gondii IgM μ-capture Avidity Toxoplasma gondii IgG	List B, Annex II
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Rubella virus	NovaLisa® Rubella Virus IgG NovaLisa® Avidity Rubella Virus IgG NovaLisa® Rubella Virus IgM μ-capture Rubella Virus IgG Rubella Virus IgM μ-capture	List B, Annex II
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Chlamydia	NovaLisa® Chlamydia pneumoniae IgA NovaLisa® Chlamydia pneumoniae IgG NovaLisa® Chlamydia pneumoniae IgM NovaLisa® Chlamydia trachomatis IgA NovaLisa® Chlamydia trachomatis IgG NovaLisa® Chlamydia trachomatis IgM Novagnost Chlamydia pneumoniae IgA Novagnost Chlamydia pneumoniae IgG Novagnost Chlamydia pneumoniae IgM Novagnost Chlamydia trachomatis IgA Novagnost Chlamydia trachomatis IgG Novagnost Chlamydia trachomatis IgM Chlamydia pneumoniae IgA Chlamydia pneumoniae IgG Chlamydia pneumoniae IgM Chlamydia trachomatis IgA Chlamydia trachomatis IgG Chlamydia trachomatis IgM	List B, Annex II

Head of Certification Body



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

For electronic publication only



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):
les dispositifs médical (IVD) :
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

TR1401	Anti-Salmonella H:a
TR1402	Anti-Salmonella H:b
TR1403	Anti-Salmonella H:c
TR1404	Anti-Salmonella H:d
TR1405	Anti-Salmonella H:E
TR1405-01	Anti-Salmonella H:E
TR1407	Anti-Salmonella H:f
TR1406	Anti-Salmonella H:g
TR1406-01	Anti-Salmonella H:g
TR1408	Anti-Salmonella H:g,m
TR1408-01	Anti-Salmonella H:g,m
TR1409	Anti-Salmonella H:h
TR1410	Anti-Salmonella H:i
TR1410-01	Anti-Salmonella H:i
TR1411	Anti-Salmonella H:k
TR1412	Anti-Salmonella H:L
TR1412-01	Anti-Salmonella H:L
TS1413	Anti-Salmonella H:m
TR1438	Anti-Salmonella H:n
TS1414	Anti-Salmonella H:p
TS1415	Anti-Salmonella H:q
TR1416	Anti-Salmonella H:r
TS1417	Anti-Salmonella H:s
TS1418	Anti-Salmonella H:t
TS1419	Anti-Salmonella H:u
TS1420	Anti-Salmonella H:v
TS1421	Anti-Salmonella H:w
TS1422	Anti-Salmonella H:x
TR1423	Anti-Salmonella H:y



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

TR1424	Anti-Salmonella H:z
TS1425	Anti-Salmonella H:z ₄ ,z ₂₃
TS1426	Anti-Salmonella H:z ₆
TR1427	Anti-Salmonella H:z ₁₀
TS1428	Anti-Salmonella H:z ₁₅
TR1440	Anti-Salmonella H:z ₂₃
TS1429	Anti-Salmonella H:z ₂₄
TS1449	Anti-Salmonella H:z ₂₈
TS1430	Anti-Salmonella H:z ₂₉
TS1431	Anti-Salmonella H:z ₃₂
TR1445	Anti-Salmonella H:z ₃₅
TR1447	Anti-Salmonella H:z ₃₈
TR1448	Anti-Salmonella H:z ₄₁
TR1437	Anti-Salmonella H:1
TR1437-01	Anti-Salmonella H:1
TR1433	Anti-Salmonella H:2
TR1433-01	Anti-Salmonella H:2
TS1434	Anti-Salmonella H:5
TR1435	Anti-Salmonella H:6
TS1436	Anti-Salmonella H:7

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
rempliront toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,
DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2021,
DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013,
DIN EN ISO 23640:2015



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022



Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Shigella
Réactifs de test Anti-Shigella
Test Reagents Anti-Shigella

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):
les dispositifs médical (IVD) :
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Shigella
Réactifs de test Anti-Shigella
Test Reagents Anti-Shigella

TR1811	Anti-Shigella I
TR1811-01	Anti-Shigella I
TS1821	Anti-Shigella II
TS1821-01	Anti-Shigella II
TS1831	Anti-Shigella III
TS1901	Anti-Shigella flexneri
TS2001	Anti-Shigella dysenteriae type 1
TS2002	Anti-Shigella dysenteriae type 2
TS2003	Anti-Shigella flexneri type 1
TS2004	Anti-Shigella flexneri type 2
TS2005	Anti-Shigella flexneri type 3
TS2006	Anti-Shigella flexneri type 4
TS2007	Anti-Shigella flexneri type 5
TS2008	Anti-Shigella flexneri type 6
TS2009	Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)
TS2010	Anti-Shigella flexneri group 6
TS2011	Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
TR2012	Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
TR2013	Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
TR2014	Anti-Shigella sonnei S-form and F-form (phase II and phase II)

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Shigella
Réactifs de test Anti-Shigella
Test Reagents Anti-Shigella

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
remplirent toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,
DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2021,
DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013,
DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022

Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
in vitro diagnostic medical devices for the product groups:
blood grouping serology, bacteriological test reagents and culture media and
production of cell culture-based raw materials and dehydrated culture media for
manufacturing of in vitro diagnostic medical devices**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Valid from	2023-11-27
Valid until	2026-11-26
Registration no.	D1058700057
Report no.	P23-00446-263015
Stuttgart	2023-11-27



Head of Certification Body





Сертификат соответствия

Настоящий сертификат удостоверяет, что организация

АО «Вектор-Бест»

Российская Федерация, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, 1/1

подтвердила соответствие Системы Менеджмента Качества требованиям

ISO 13485:2016

В отношении области деятельности, представленной ниже

Проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий для диагностики in vitro (ИФА, ПЦР, клиническая биохимия)

Номер сертификата **209535/A/0002/UK/RUS**

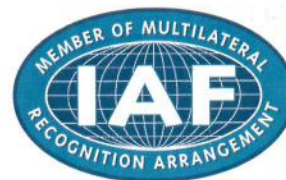
Сертификат с номером 0001, подтверждает, что клиент имеет одну сертифицированную площадку, которая является головным офисом или основной площадкой применительно к области, сертифицированной в URS. Сертификат с номером 0002, или более (например: xxxx/B/0002/UK/En), выдается клиенту, у которого есть более одной площадки, сертифицированной в URS, соответственно, применяется следующее заявление: "Действительность данного сертификата, зависит от действительности основного сертификата".

Начало сертификационного цикла	Номер версии	Дата окончания срока действия сертификата	Сертификационный цикл
05 октября 2022	1	04 октября 2025	1
Дата редакции	Номер редакции	Первоначальная дата выпуска сертификата	Номер схемы
06 октября 2022	1	05 октября 2022	Не применяется

Подробнее описание данных выше см. на <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Выпущен

От имени менеджера по сертификации



EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

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

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

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

Date: 2013/04/12



Murat Khushainov
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1096
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1098
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectohSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectohSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IGA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IGA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus antigens	D-3356

24.	Ascariid-IgG-EIA-BEST	antigens	ELISA kit for determination of IgG to Ascariid lumbrioides	D-34452
25.	Lamblija-antibodies-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lamblija antibodies	D-35522
26.	Lamblija-IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Lamblija antibodies	D-3554
27.	Lamblija-antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of Lamblija antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-Caga- antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of total antibodies to Caga Helicobacter pylori	D-3752
29.	ISH-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST		ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG- EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA- BEST		ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4356
36.	Mycoplasma pneumoniae- IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae- IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocrimean - CHF - IgG		ELISA kit for determination of IgG to Crimean- Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocrimean - CHF - IgM		ELISA kit for determination of IgM to Crimean- Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

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