





# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7-0135DC DOI 2015/07 (7)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7-0137DC DOI 2015/07 (7)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

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

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.


Product Code	Description	GMDN Classification Code
5556	Clauss Fibrinogen 50	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440

Fax +44 (0)191 482 8442

[info@helena-biosciences.com](mailto:info@helena-biosciences.com)

[www.helena-biosciences.com](http://www.helena-biosciences.com)

Helena Biosciences Europe

Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,

United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7- 0640DC DOI 2015/07 (1)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

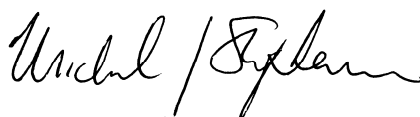
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5504R	Calibration Plasma	55995

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 30 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

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

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

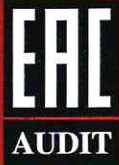
Signed:



Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

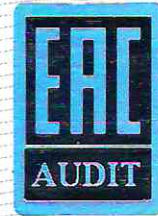
Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа  
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель  
экспертной комиссии:

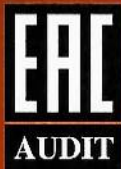


(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



№ 005032

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

**Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

(наименование лица)

**105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12**

(юридический адрес лица)

**143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А**

(фактический адрес лица)

**ИНН: 7719187311**

**ОГРН: 1037739078970**

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

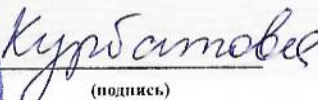
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

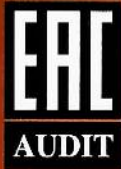
**М.П.**



  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С  
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ  
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



**РАЗРЕШЕНИЕ**  
**на применение знака соответствия**  
**системы добровольной сертификации ГОСТ Р**  
**«EAC AUDIT»**  
Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

**ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ**  
**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ**

**Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»**

(наименование лица)

**105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12**

(юридический адрес лица)

**143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щигниково, д. 88А**

(фактический адрес лица)

**ИНН: 7719187311**

**ОГРН: 1037739078970**

**РАЗРЕШАЕТ**

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа  
по сертификации:

(подпись)

**В. И. Погдин**

Председатель  
экспертной комиссии:

**М.П.**



(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С  
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ  
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.СМ.03842-02

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО**

**Гладун Виталий Викторович**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

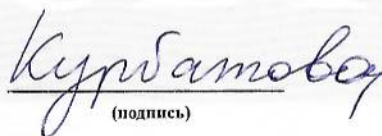
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Нефуков Юрий Николаевич**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа  
по сертификации:

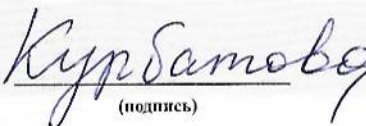
  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

Holds Certificate Number:

**MD 69326**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14

Expiry Date: 2024-04-13

Page: 1 of 2



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 69326**

Location

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Sunderland Enterprise Park  
Colima Avenue  
Sunderland  
SR5 3XB  
United Kingdom

Registered Activities

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2021-04-13

Effective Date: 2021-04-14

Expiry Date: 2024-04-13

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

## 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 on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**  
manufacturer **disposable labware**

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

telefono **+39-049-9720624**  
phone

fax **+39-049-9720182**  
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**  
e-mail

identificazione dei prodotti  
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici  
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica  
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids  
collection tubes in plastic.**

nome commerciale  
brand name

**"VACUTEST KIMA"**

classificazione dei prodotti  
product classification

**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, 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 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, 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, 01/01/2015**

firma  
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager  
Giovanni Chiarin**



# Instrument Training

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

Participant: Mr. A. Legun

Company: Global Biomarketing Group-Moldova SRL  
Moldova

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

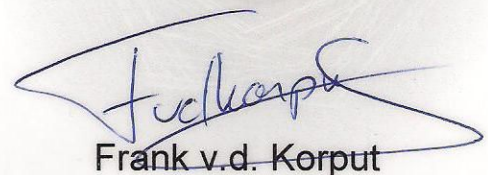
Date of training: April 20th – April 23rd, 2010

**System Support Manager:**



Jan Oostendorp

**System Support Engineer:**



Frank v.d. Kerput



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

<b>Product Name</b>	<b>Catalogue Number</b>
Anti-A Monoclonal	600010

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

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

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

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

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

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



Eddy Velthuis  
Technical Director

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

<b>Product Name</b>	<b>Catalogue Number</b>
Anti-B Monoclonal	610010

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

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

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

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

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

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



Eddy Velthuis  
Technical Director

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

<b>Product Name</b>	<b>Catalogue Number</b>
Anti-D Duoclone Monoclonal	740010

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

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

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

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

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

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



Eddy Velthuis  
Technical Director



# EC CERTIFICATE

## Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,  
Danehill, Lower Earley, Berkshire RG6 4UT, UK

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Approval Certificate

Annex IV, (excluding sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on In Vitro  
Diagnostic Medical Devices

Scope of Certificate:

**The design and manufacture of in vitro diagnostic reagents for  
identification of blood groups**

Device Classification:

**Annex II, List A and B**

Device Descriptions:

**Please refer to Attachment 1**

Model:

**Please refer to Attachment 1**

File Number	A12241	Cycle Start Date	23 May 2017
Certificate No.	354.170425	Effective Date	23 May 2017
		Expiry Date	22 May 2022

Authorised by

**B. Rodgers**

**Certification Manager**

For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

**We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report 11640248, following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex IV (with the exemption of sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive and is subject to periodic surveillance as required by 98/79/EC, Annex IV, Section 5. For Annex II, List A devices where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 98/79/EC, Annex IV, Section 4 is required. This certificate is issued with 1 attachment listing model numbers.**

**Notified Body**

**0843**

UL International (UK) Limited  
Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road,  
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom



# EC CERTIFICATE

## Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,  
Danehill, Lower Earley, Berkshire RG6 4UT, UK

### Attachment 1 of 1

The products detailed below are covered under the scope of this certificate

Device Description	Model	Classification
Anti-A Monoclonal	600005/600010/600000	Annex II List A
Anti-B Monoclonal	610005/610010/610000	Annex II List A
Anti-A,B Monoclonal	620005/620010/620000	Annex II List A
Anti-C Monoclonal	690005	Annex II List A
Anti-E Monoclonal	691005	Annex II List A
Anti-c Monoclonal	692005	Annex II List A
Anti-e Monoclonal	693005	Annex II List A
Anti-K Monoclonal	760005/760010	Annex II List A
Anti-D Clone 2 Monoclonal	710010/710000	Annex II List A
Anti-D Clone 1 Monoclonal	730010/730000	Annex II List A
Anti-D Duoclone Monoclonal	740010/740000	Annex II List A
Anti-Jka Polyclonal	323002/323000	Annex II List B
Anti-Jkb Polyclonal	324002/324000	Annex II List B
Anti-Fyb Polyclonal	317002/317000	Annex II List B
AHG Elite Clear	415010/415100/415000	Annex II List B
AHG Elite Green	435010/435100/435000	Annex II List B
Anti-Fya Monoclonal	774000/774002	Annex II List B
Anti-C+D+E Monoclonal	700005/700010/700000	Annex II List A
Anti-Human IgG Clear	401010/401000	Annex II List B
Anti-Human IgG Green	402010/402000	Annex II List B
Monoclonal Rh Control	640010	Annex II List A
Monoclonal D Negative Control	650010	Annex II List A

File Number A12241  
Certificate No. 354.170425

Cycle Start Date 23 May 2017  
Effective Date 23 May 2017  
Expiry Date 22 May 2022

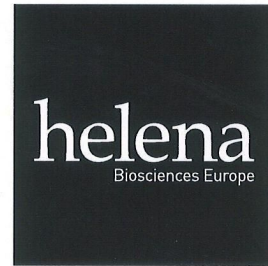
Authorised by

**B. Rodgers**  
**Certification Manager**  
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

**Notified Body**

**0843**

# Training certificate



This is to certify that

**Sergiu Sorocovici**

from

**IM Global Biomarketing Group**

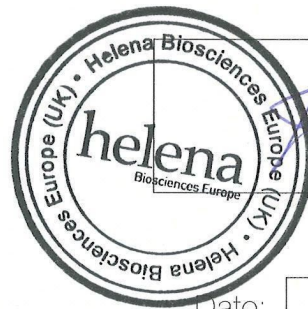
has received training on the following:

Electrophoresis products: SAS-1/2,V8

Haemostasis products: C-series, AC-4, AggRAM and reagents

Service training: AC-4

Signed:



*Sergiu Sorocovici*

Date: **31st October - 4th November 2011**

Tel +44 (0)191 482 8440 info@helena-biosciences.com Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Fax +44 (0)191 482 8442 techsupport-hs@helena-biosciences.com Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

www.helena-biosciences.com